MEDTRONIC CARELINK™ 2090

Programmatore per i dispositivi Medtronic e Vitatron

Guida di riferimento del programmatore

2090/9986/SW007: CE 0123 2001 VSC01: CE 0344 2002

Sommario

1 Introduzione al programmatore 7

Spiegazione dei simboli sull'etichetta del prodotto e sulla confezione 8

Informazioni su questa guida 10

Descrizione e destinazione d'uso 10

Avvertenze 11

Precauzioni 12

Dichiarazione di conformità 15

Conformità normativa 15

Misure di protezione per il sistema operativo Windows XP 17

Requisiti software 18

Funzioni del programmatore 18

Componenti del sistema 21

Funzioni dello schermo 28

2 Configurazione del programmatore 33

Impostazione di base 34

Collegamento dei dispositivi periferici 39

3 Conduzione di una sessione di controllo 41

Preparazione di una sessione di controllo 42

Avvio di una sessione di controllo 53

Conclusione di una sessione di controllo 57

Conservazione dei componenti 58

4 Gestione dei rapporti e dei dati 59

Rapporti 60

Dati delle sessioni 60

Salvataggio su file PDF 60

Salvataggio su dischetto 61

Salvataggio su chiave USB 61

Visualizzazione di rapporti salvati su supporti 63

Reset manuale guidato di Vitatron 65

5 Uso delle stampanti 67

Uso di stampanti esterne 68

Inserimento della carta nella stampante 71

Pulsanti della stampante 72

Staccare la stampa di un tracciato 73

Avviso di carta quasi esaurita 73

6 Selezione delle opzioni 75

Informazioni sul pannello Strumenti tra le sessioni 76

Regolazione dell'ora e della data del programmatore 77

Selezione dei segnali acustici 78

Impostazione dell'intervallo per la cancellazione del rapporto 79

Protezione dei dati riservati sul paziente 80

Modifica della lingua 83

Miglioramento del rilevamento degli artefatti di stimolazione 84

Controllo della versione del software 85

Avvio della demo 86

Visualizzazione e aggiornamento dell'ubicazione del programmatore e delle informazioni sull'hardware 86

Selezione di altro software 88

Rimozione di altre applicazioni software 88

Acquisizione dei manuali tecnici 89

7 Manutenzione del programmatore 91

Pulizia dei componenti del sistema 92

Sterilizzare la testina di programmazione, il cavo ECG e i cavetti di derivazione 92

Sostituzione di una scheda PC 93

Specifiche del programmatore 94

Avvertenza speciale 97

Garanzia limitata Medtronic 98

Indice 99

Medtronic CareLink 2090

Guida di riferimento del programmatore

Guida alla configurazione e all'uso del programmatore
Medtronic CareLink 2090

I marchi seguenti sono marchi commerciali o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti e in altri Paesi:
CareLink, Jewel, Marker Channel, Medtronic, Medtronic CareLink, Paceart, Reveal e Vitatron.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Introduzione al programmatore 1

Spiegazione dei simboli sull'etichetta del prodotto e sulla confezione 8

Informazioni su questa guida 10

Descrizione e destinazione d'uso 10

Avvertenze 11

Precauzioni 12

Dichiarazione di conformità 15

Conformità normativa 15

Misure di protezione per il sistema operativo Windows XP 17

Requisiti software 18

Funzioni del programmatore 18

Componenti del sistema 21

Funzioni dello schermo 28

Spiegazione dei simboli sull'etichetta del prodotto e sulla confezione

Vedere le etichette sulla confezione e sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto.

CE 0123 — Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva Europea AIMD 90/385/CEE (NB 0123). Si applica soltanto all'hardware e al software Medtronic.

CE 0344 — Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva Europea AIMD 90/385/CEE (NB 0344). Si applica soltanto al software del desktop Vitatron.

CE 1856 — Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme ai requisiti essenziali della Direttiva R&TTE 1999/5/CE (NB 1856). Si applica soltanto a R&TTE.

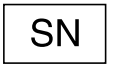
Attenzione

Consultare le istruzioni per l'uso

Questo prodotto rispetta i requisiti canadesi e statunitensi per la conformità alle norme di sicurezza UL.

Parte applicata di tipo BF

Parte applicata di tipo CF



Numero di serie

Limiti di temperatura

Riservato al mercato USA

Spento

Acceso

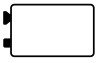
Dispositivo abilitato alla comunicazione wireless

Non smaltire questo prodotto insieme agli altri rifiuti solidi urbani. Provvedere allo smaltimento in conformità alle normative locali. Per istruzioni sul corretto smaltimento del prodotto, consultare il sito http://recycling.medtronic.com.

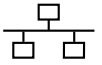
Trasmettitore RF

Attenzione: forte magnete

Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle norme sulla gestione dello spettro radio applicabili ai sistemi di radiocomunicazione emanate dalla Australian Communications and Media Authority (ACMA) e dal Ministero per lo Sviluppo Economico neozelandese.


Batteria

Dischetto


Porta connessione di rete

Porta USB

Porta stampante

Presa microfono

Presa cuffie

Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

Corrente alternata

Data di fabbricazione

Produttore

Numero d'ordine

Numero di lotto

Limiti di umidità

Contenuto della confezione

Programmatore con software installato

Documentazione del prodotto

Accessori

Informazioni su questa guida

In questa guida vengono descritte funzioni e caratteristiche del Programmatore Medtronic CareLink 2090 (chiamato semplicemente "programmatore").

Descrizione e destinazione d'uso

Il programmatore Medtronic CareLink 2090 è un sistema portatile basato su microprocessore, alimentato a rete (CA) e dotato di un software per l'interrogazione e la programmazione dei dispositivi impiantabili Medtronic e Vitatron. Altre funzioni includono:

- Aggiornamenti automatici del software tramite connessione via modem o LAN (Local Area Network), a seconda della configurazione hardware. In tal modo il programmatore è in grado di programmare nuovi dispositivi e di fornire nuove funzioni mano a mano che esse diventano disponibili.
- Uno schermo luminoso di ampie dimensioni, regolabile per permettere una buona visione sia da seduti che da in piedi.
- Una tastiera per semplificare l'immissione delle informazioni.
- Elevata velocità di stampa, 50 mm al secondo, su carta per registratore.
- Registrazione dell'ECG e creazione di rapporti di dati diagnostici. Per dettagli specifici, fare riferimento ai manuali tecnici allegati al software e agli accessori hardware.

Avvertenze

Queste avvertenze si riferiscono in generale all'uso del programmatore per la programmazione dei parametri del dispositivo impiantabile. Consultare le guide dei dispositivi impiantabili e del software del programmatore per ulteriori informazioni relative ai singoli modelli di dispositivi impiantabili.

Modifica dell'apparecchiatura – Non modificare l'apparecchiatura perché le modifiche possono ridurre l'efficacia del sistema con conseguenze negative sulla salute del paziente.

Limitazione della tensione telefonica – In caso di utilizzo di una scheda modem o combo, verificare che la tensione telefonica non superi 125 V. Una tensione eccessiva può danneggiare il programmatore.

Importanza della documentazione di riferimento – La programmazione del dispositivo impiantabile deve essere eseguita solo dopo un attento studio della guida di riferimento per il dispositivo impiantabile e dopo un'accurata determinazione dei parametri appropriati in base alle condizioni del paziente ed al sistema di stimolazione utilizzato. La guida di riferimento del dispositivo impiantabile contiene una descrizione completa del funzionamento del dispositivo impiantabile ed importanti informazioni, come le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni. Le istruzioni contenute in questa guida di riferimento e nella guida di riferimento fornita con il software del programmatore sono limitate ai meccanismi di impostazione del programmatore e di selezione delle opzioni corrette per la funzione di programmazione desiderata. Un uso improprio del programmatore può avere come conseguenza una programmazione erronea o non prevista e un malfunzionamento delle funzioni di telemetria e di misurazione.

Funzione di misurazione – Il programmatore è destinato anche a rilevare e misurare la frequenza dell'impulso, l'intervallo AV e la durata dell'impulso nonché artefatti prodotti dai dispositivi impiantabili. Il dispositivo effettua queste misurazioni digitali attraverso elettrodi cutanei opzionali. Medtronic e Vitatron non forniscono alcuna garanzia riguardo all'efficacia del programmatore come strumento diagnostico per il medico.

Compatibilità con altre apparecchiature – Il programmatore deve essere usato esclusivamente per interrogare e programmare dispositivi impiantabili Medtronic o Vitatron compatibili. Se il programmatore dovesse essere utilizzato con altri dispositivi impiantati, potrebbe avere luogo una stimolazione diretta tramite accoppiamento di energia. Il programmatore non è compatibile con dispositivi programmabili di altri produttori.

Elettrodi interni – Non collegare il programmatore a cavi o elettrodi situati all'interno del corpo. Il programmatore è stato progettato per essere clinicamente sicuro soltanto se collegato ad **elettrodi di superficie**.

Guasto dell'apparecchiatura – Se alle ispezioni tecnica e di sicurezza si riscontra un difetto che potrebbe nuocere al paziente, ai medici o ad altri soggetti, il dispositivo non deve essere utilizzato fino all'avvenuta riparazione. L'operatore deve informare immediatamente Medtronic o Vitatron della presenza di tali difetti.

Precauzioni

Uso del monitor VGA – Per proteggere il dispositivo da interferenze o sbalzi di tensione, si consiglia vivamente di utilizzare un monitor secondario VGA conforme alle norme di sicurezza applicabili, come UL 60950 o IEC 60950.

Integrità del cavo ECG – Non utilizzare il cavo ECG se al momento dell'apertura della confezione appare danneggiato. Contattare il rappresentante locale Medtronic o Vitatron.

Precauzioni per l'uso del cavo ECG – Non scollegare il cavo tirandone il filo perché la trazione può danneggiarlo.

Elettrocauterio/Fibrillazione esterna – Non posizionare la testina di programmazione sopra un dispositivo impiantato durante procedure di elettrocauterio o defibrillazione esterna.

Non immergere il dispositivo in liquidi – Prestare attenzione a evitare la penetrazione di liquidi nel programmatore e nella testina di programmazione. Non immergere il programmatore o gli accessori in liquidi né pulirli con idrocarburi aromatici o a base di cloro.

Autoclavaggio – La testina di programmazione, i cavetti di derivazione e il cavo ECG non devono essere sterilizzati in autoclave.

Interferenze elettromagnetiche (EMI) – La testina di programmazione è stata sottoposta a controlli di conformità alla normativa EMI. Qualsiasi utilizzo al di fuori dell'uso specifico sul paziente può causare il suo malfunzionamento.

Interferenze a radiofrequenza (RF) – Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con il funzionamento del programmatore. Sebbene il trasmettitore sia stato omologato dalla Federal Communications Commission (FCC), non è possibile garantire che non subisca interferenze o che le sue trasmissioni non producano interferenze.

Danni all'apparecchiatura – In caso di danni visibili al programmatore o a uno dei connettori, rivolgersi al rappresentante locale Medtronic o Vitatron. Se il rivestimento isolante del cavo di alimentazione o dei cavi degli accessori presenta rotture o se la presa di alimentazione a parete o le prese di collegamento al programmatore sono danneggiate, provvedere alla sostituzione del pezzo, al suo smaltimento secondo le normative locali o alla sua resa a Medtronic.

Qualità degli elettrodi – L'uso di elettrodi di argento/cloruro d'argento (Ag/AgCl) di alta qualità può ridurre al minimo la comparsa di piccole tensioni CC che possono bloccare il segnale ECG. Usare elettrodi che non siano scaduti e provengano dalla stessa confezione. Preparare la pelle del paziente seguendo le istruzioni accluse alla confezione degli elettrodi.

Miscele di anestetici infiammabili – Il programmatore non è adatto all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili.

Evitare danni causati dalla testina di programmazione – Tenere la testina di programmazione lontano da qualsiasi apparecchio o materiale che potrebbe essere danneggiato dal campo magnetico della testina, inclusi i dischetti del computer.

Precauzioni ambientali

Per garantire sicurezza ed efficacia di funzionamento, utilizzare il dispositivo con cura al fine di evitare danni al programmatore derivanti da fattori ambientali che possano invalidarne le funzioni. Nella progettazione e nella produzione è stata riposta particolare attenzione per ridurre al minimo i danni al dispositivo durante il normale funzionamento. In ogni caso, i dispositivi elettronici sono soggetti agli stress ambientali inclusi, ma non limitati a, i seguenti esempi.

- L'unità non deve essere fatta cadere o maneggiata in modo che possa subire danni perché ciò potrebbe alterare il funzionamento del dispositivo. Anche se, subito dopo una caduta, l'unità sembra funzionare correttamente, potrebbe essersi verificato un danno funzionale evidente solo in un secondo tempo.
- Prestare attenzione a non versare liquidi sull'unità. Anche se è stata prestata una particolare attenzione nella progettazione e nella produzione dell'unità in modo da ridurre al minimo i danni da infiltrazione, può sempre verificarsi una penetrazione di liquidi che può alterare il funzionamento dell'unità.
- Il programmatore può essere danneggiato dalle scariche elettrostatiche (ESD). In un ambiente che può causare ESD, come un pavimento con moquette, è necessario scaricare tutta la carica dal proprio corpo prima di toccare il dispositivo.
- Gli elettromedicali come il programmatore richiedono particolari attenzioni (in termini di EMC) al momento dell'installazione. Consultare il documento allegato intitolato "Dichiarazione sulla compatibilità elettromagnetica".
- Non aprire il dispositivo. Il programmatore è stato costruito in modo da ridurre al minimo i rischi dovuti ai fattori ambientali. Aprendo l'unità, è possibile che la stessa diventi suscettibile a fattori ambientali.
- Gli sbalzi di temperatura possono pregiudicare il corretto funzionamento dell'apparecchio. Lasciare sempre stabilizzare la temperatura dell'apparecchio nell'ambiente prima di usarlo.
- Una conservazione prolungata o l'uso in un ambiente molto umido possono influenzare il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Se si sospetta che si sia verificato un danno, il dispositivo deve essere rispedito a Medtronic o a Vitatron per i controlli ed eventuali riparazioni.

Oltre agli esempi elencati, altri fattori ambientali possono impedire il corretto funzionamento dell'unità nell'ambiente ospedaliero. Adottare sempre tutti gli accorgimenti necessari per impedire danni ambientali all'unità.

Dichiarazione di conformità

Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 1999/5/CE concernente le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione, e della Direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD).

Per maggiori informazioni, contattare Medtronic o Vitatron al numeri telefonici o agli indirizzi riportati sulla quarta di copertina di questo manuale.

Conformità normativa

Industry Canada
ID:3408D-MICS

Il funzionamento del dispositivo è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non deve causare interferenze e (2) il dispositivo deve tollerare eventuali interferenze, anche se queste possono determinare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Il dispositivo non deve interferire con stazioni radio che impiegano la banda 400,150 - 406,000 MHz per servizi meteorologici e servizi erogati con l'ausilio di satelliti meteorologici e per l'esplorazione terrestre e deve tollerare eventuali interferenze, anche se queste possono determinarne un funzionamento indesiderato.

Australia / Nuova Zelanda

Il dispositivo è pienamente conforme alle norme sulla gestione dello spettro radio emanate dalla Australian Communications and Media Authority (ACMA) e dal Ministero per lo Sviluppo Economico neozelandese. Il simbolo con la C spuntata indica che il prodotto è conforme agli standard ECM/Radio applicabili per i sistemi di radiocomunicazione.

US Federal Communications Commission (FCC)
FCC ID:LF5MICS (per il programmatore)
FCC ID:LF59767 (per la testina di programmazione)

Ai sistemi di comunicazione a bassa frequenza presenti nel dispositivo si applica la seguente disposizione:

Il dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento del dispositivo è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non deve causare interferenze pericolose e (2) il dispositivo deve tollerare eventuali interferenze, anche se queste possono determinarne il funzionamento indesiderato. L'utente è informato che alterazioni o modifiche non espressamente approvate da soggetti responsabili della conformità possono far decadere l'autorità dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Ai sistemi di comunicazione UHF presenti nel dispositivo si applica la seguente disposizione:

Il trasmettitore è conforme alla normativa "Medical Device Radio Communications Service" (contenuta in 47 C.F.R. Parte 95) e non determina interferenze dannose con stazioni radio che impiegano la banda 400,150 - 406,000 MHz per servizi meteorologici (trasmettitori e ricevitori impiegati per comunicare dati sulle condizioni meteorologiche), stazioni di trasmissione con satelliti meteorologici e servizi di trasmissione con satelliti per l'esplorazione terrestre, e deve accettare eventuali interferenze provocate da tali servizi, incluse quelle in grado di causare problemi di funzionamento. Il trasmettitore deve essere utilizzato esclusivamente in conformità con le norme FCC che governano il Medical Device Radio Communications Service. Sono vietate le comunicazioni vocali analogiche e digitali. Sebbene il trasmettitore sia stato omologato dalla Federal Communications Commission (FCC), non è possibile garantire che non subisca interferenze o che le sue trasmissioni non producano interferenze.

Misure di protezione per il sistema operativo Windows XP

Il sistema operativo Windows del programmatore è Microsoft Windows XP.

L'ampia diffusione di Windows XP ha reso questo sistema operativo un comune bersaglio di minacce informatiche come virus e attacchi di rete. Inoltre, molte delle funzionalità del programmatore si basano sulla connessione a una rete ospedaliera o ambulatoriale. Al grande vantaggio della presenza di funzionalità basate su connessioni di rete si contrappone un aumento, seppure minimo, della vulnerabilità del programmatore alle minacce che provengono dalla rete.

Interventi di Medtronic per garantire la sicurezza del programmatore

Medtronic si è impegnata a fondo per favorire la sicurezza e l'affidabilità del programmatore. Il programmatore è stato configurato come un dispositivo per uso speciale e non prevede la possibilità di accesso per uso generico. Applicazioni software superflue, come Internet Explorer e Microsoft Office, che sono solitamente il bersaglio di attacchi informatici, sono state rimosse dal sistema operativo installato sul programmatore.

La parte del disco rigido interno contenente il sistema operativo è protetta da scrittura. A ogni accensione, il programmatore si riavvia in uno stato di provato buon funzionamento. Il sistema operativo ignora l'eventuale presenza di hardware non supportato, come schede PCMCIA o dispositivi USB non supportati, ai quali non è consentito accedere tramite il programmatore. Medtronic collabora costantemente con i propri partner nell'esaminare le nuove minacce informatiche e nel valutarne le possibili conseguenze sul programmatore.

Interventi consigliati alle strutture ospedaliere e ambulatoriali per garantire la sicurezza del programmatore

La misura più importante che le strutture ospedaliere e ambulatoriali possono adottare per ridurre al minimo le possibilità di una compromissione della sicurezza del programmatore è quella di implementare una rete protetta, con la presenza di più firewall e di regolamenti di sicurezza miranti a mantenere la rete, e qualsiasi dispositivo ad essa collegato, al riparo dalle minacce provenienti dall'esterno. Alcune di queste minacce, come i cosiddetti attacchi DoS (Denial of Service), che impegnano il sistema a rispondere a richieste improprie che pervengono dalla rete, possono avere origine, e compromettere un sistema, solo a livello locale.

Cosa fare in caso di sospetta compromissione del programmatore

Se si ha motivo di ritenere che il programmatore sia stato oggetto di un attacco informatico, spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla rete oppure togliere la scheda di rete e poi riavviare il sistema. Per ulteriore assistenza, rivolgersi al rappresentante Medtronic o Vitatron.

Requisiti software

Per funzionare, il programmatore richiede l'installazione del software Medtronic e Vitatron. Una volta installato, il software resta sul disco rigido del programmatore.

Medtronic e Vitatron aggiornano periodicamente il software per aggiungere funzioni al programmatore.

Funzioni del programmatore

Il seguente elenco riassume alcune delle funzioni del programmatore. Le funzioni specifiche dipendono dal modello del dispositivo impiantabile da programmare o da controllare e dal software installato.

Funzioni di programmazione:

- Programmazione permanente o temporanea dei parametri
- Selezione di parametri nominali prestabiliti da Medtronic, Vitatron o dall'utente
- Pulsanti di emergenza per stimolazione VVI

Funzioni di telemetria:

- Se la testina di programmazione è in posizione corretta, all'accensione del programmatore si verificano il riconoscimento automatico del modello del dispositivo e l'avvio automatico dell'applicazione.
- Conferma automatica della modifica della programmazione
- Indicazione dei valori attuali dei parametri programmati e dello stato della batteria del dispositivo impiantabile.
- Indicazione delle misurazioni in tempo reale dei parametri di funzionamento del dispositivo impiantabile, quali tensione della batteria, energia erogata, ecc.
- Visualizzazione e stampa della telemetria Marker Channel per facilitare l'analisi dell'EGM.
- Visualizzazione e stampa di un elettrogramma (EGM) intracardiaco atriale e/o ventricolare rilevato attraverso gli elettrodi del sistema di elettrocateteri del dispositivo impiantabile.

ECG ed altre funzioni diagnostiche:

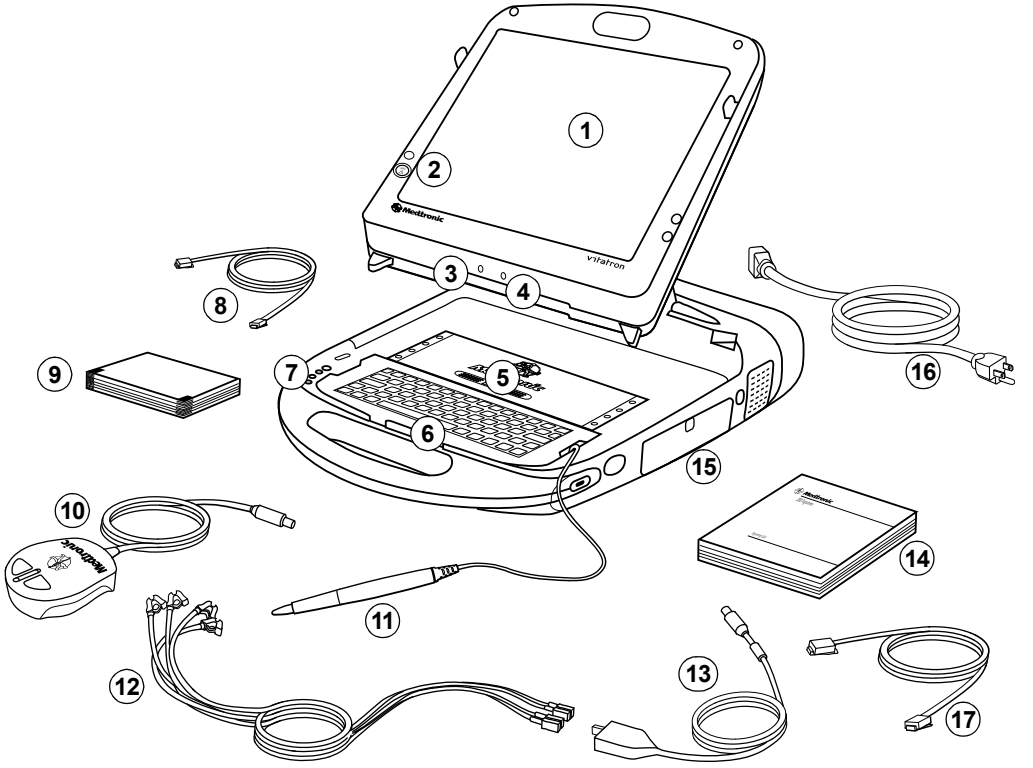
- Una finestra ECG sugli schermi di programmazione e dei dati telemetrici permette la visualizzazione continua dell'ECG del paziente.
- Visualizzazione dell'ECG a schermo intero, con opzioni di congelamento del tracciato e di regolazione dell'ampiezza del segnale; prevede la telemetria Marker Channel, le forme d'onda dell'EGM oppure entrambe, se disponibili.
- Registrazione continua multi-canale (ECG e telemetria Marker Channel oppure ECG ed EGM, ad esempio).
- Funzioni di analisi della soglia di stimolazione.
- Misurazione diretta della frequenza dell'impulso, intervallo AV e durata dell'impulso.
- Inibizione temporanea del dispositivo impiantabile.
- Stampa dei dati programmati e misurati per una registrazione permanente.

Funzione di aggiornamento del software:

- Aggiornamenti disponibili dietro richiesta al personale Medtronic.
- Le applicazioni software cliniche dotate della funzione di disinstallazione possono essere disinstallate tramite il desktop del programmatore.

Componenti del sistema

Figura 1-1. Componenti del programmatore – vista anteriore



1 Schermo
2 Uso del pulsante di emergenza VVI
3 Presa microfono
4 Presa cuffia
5 Proteggi tastiera
6 Tastiera
7 Comandi stampante
8 Cavo telefonico (non fornito)
9 Carta stampante
10 Testina di programmazione (da ordinare a parte)
11 Penna ottica
12 Derivazioni ECG
13 Cavo ECG con spinotto cieco
14 Guida di riferimento
15 Sportello di accesso all'unità disco e alla scheda PC
16 Cavo di alimentazione
17 Cavo Ethernet (non fornito)

Nota: usare solo accessori approvati dal fabbricante.

Schermo – Lo schermo può essere facilmente portato dalla posizione chiusa a quella quasi orizzontale. Le opzioni di programmazione vengono selezionate sullo schermo con la penna ottica.

Pulsante di emergenza VVI – Permette di attivare il funzionamento delle applicazioni VVI per la bradicardia.

Presa microfono – Per utilizzo futuro

Presa cuffia – Per utilizzo futuro

Proteggi tastiera – Scorre in avanti per proteggere la tastiera.

Tastiera – Utilizzata per immettere le informazioni.

Comandi stampante – Per la selezione di velocità di stampa di 12,5, 25 o 50 mm/s. Premere uno dei pulsanti una volta per selezionare la velocità di stampa. Premerlo di nuovo per interrompere la stampa. Il pulsante di avanzamento carta consente all'utente di ottenere il corretto allineamento del foglio.

Cavo telefonico – Consente di collegare il modem del programmatore a una presa telefonica. Il cavo telefonico deve essere costituito da un doppino di almeno 26 AWG (0,405 mm) di calibro (non fornito a corredo da Medtronic).

Cavo Ethernet – Consente di collegare il programmatore alla rete dell'ospedale. Il cavo Ethernet deve essere di Categoria 5 o superiore (non fornito a corredo da Medtronic).

Carta stampante – Carta per la stampante interna.

Testina di programmazione – Costituisce il canale di comunicazione fra il programmatore ed il dispositivo impiantato del paziente. La testina di programmazione contiene un potente magnete permanente, un trasmettitore e un ricevitore in radiofrequenza (RF) e una sequenza di indicatori luminosi. La testina di programmazione deve essere mantenuta in posizione sopra al dispositivo impiantabile durante le operazioni di programmazione o interrogazione. Questo componente non è fornito a corredo del programmatore e va ordinato a parte.

Penna ottica – Permette di selezionare le opzioni sullo schermo. Le opzioni vengono selezionate premendo la penna sullo schermo.

Derivazioni/Cavo ECG – Collegano il programmatore agli elettrodi applicati sulla pelle del paziente per eseguire l'ECG e le funzioni di misurazione che richiedono la rilevazione di superficie dei segnali cardiaci e del dispositivo impiantabile. Cinque cavetti colorati collegano il cavo agli elettrodi cutanei standard monouso applicati al paziente.

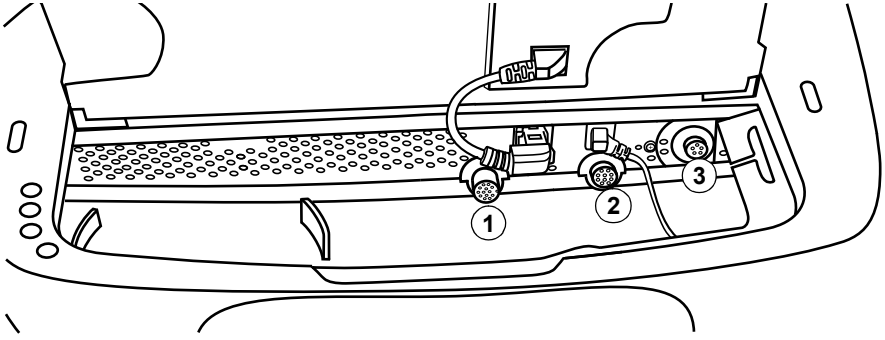
Nota: se viene fornito un cavo con 5 cavetti e uno spinotto, è possibile rimuovere lo spinotto per le applicazioni ECG con cinque cavetti.

Guida di riferimento – La guida di riferimento del programmatore fornisce informazioni su come impostare il programmatore e sulle funzioni fra due sessioni di controllo.

Sportello di accesso all'unità disco e alla scheda PC – Consente di accedere all'unità disco, al modem e alla scheda PC. Se applicabile all'hardware del programmatore in uso, fornisce anche l'accesso a una o più porte USB e a un connettore parallelo o Ethernet integrato.

Cavo di alimentazione – Collega il programmatore ad una presa di alimentazione di rete CA.

Figura 1-2. Connettori anteriori (con la tastiera sollevata)



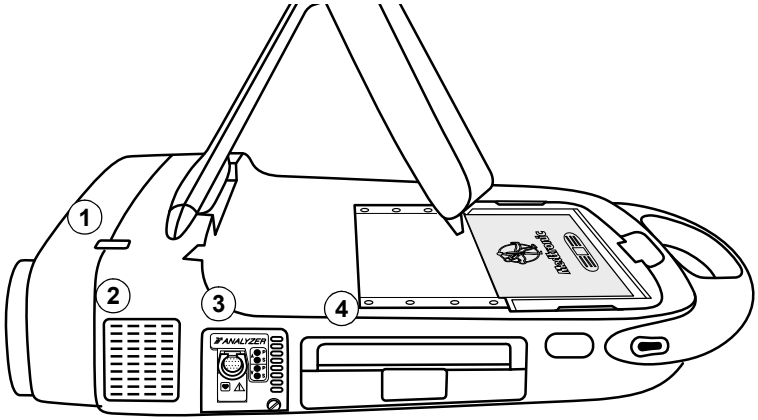
1 Testina di programmazione (marker giallo)
2 Ingresso/Uscita analogici (marker verde)
3 Cavo ECG (marker nero o blu)

Testina di programmazione – Il connettore della testina di programmazione ha un marker giallo.

Ingresso/Uscita analogici – Consente di collegare al programmatore un monitor o un registratore esterno. Questo connettore ha un marker verde.

Cavo ECG – Consente di collegare il cavo ECG al programmatore. Questo connettore ha un marker nero o blu.

Figura 1-3. Vista da sinistra



1 Interruttore ON/OFF
2 Ventola di raffreddamento
3 Slot di espansione
4 Stampante

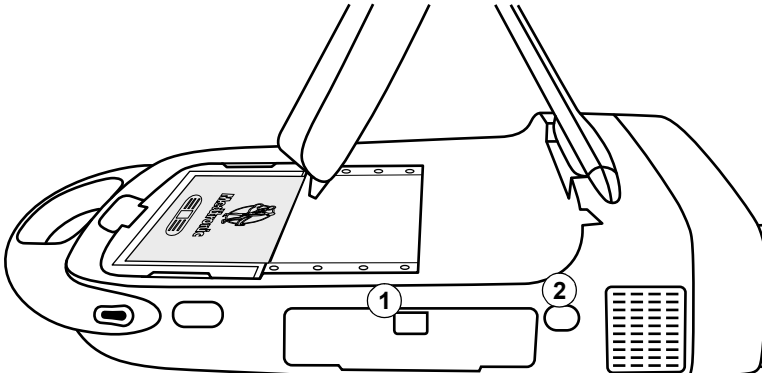
interruttore ON/OFF – Controlla l'alimentazione di rete (CA) al programmatore. Una volta spento il programmatore, prima di poterlo riaccendere è necessario attendere almeno 2 secondi.

Ventola di raffreddamento – La ventola interna assicura un flusso d'aria continuo che impedisce il surriscaldamento del circuito interno.

Slot di espansione – Consente di aggiungere altri dispositivi, ad esempio l'analizzatore (opzionale).

Stampante – Stampante termica integrata con capacità di stampa di testi e grafica. A seconda della funzione prescelta, la stampante fornisce registrazioni di dati oppure stampa un ECG continuo con relativa telemetria Marker Channel e/o EGM, se disponibili.

Figura 1-4. Vista da destra



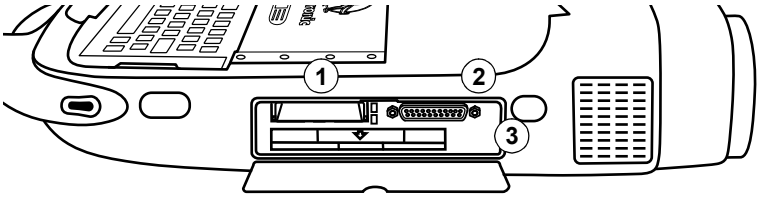
1 Sportello di accesso all'unità disco e alla scheda PC

2 Finestra a infrarossi

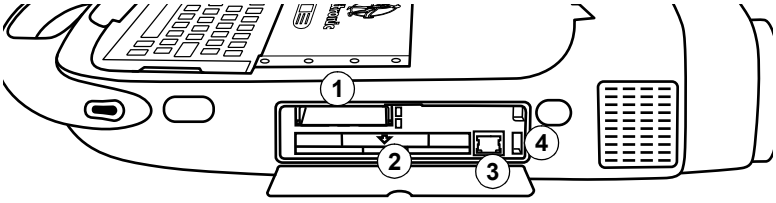
Sportello di accesso all'unità disco e alla scheda PC – Consente di accedere all'unità disco, al modem e alla scheda PC. Se applicabile all'hardware del programmatore in uso, fornisce anche l'accesso a una o più porte USB e a un connettore parallelo o Ethernet integrato.

Finestra a infrarossi – Per utilizzo futuro.

Figura 1-5. Sportello di accesso all'unità disco e alla scheda PC aperto (sono mostrate due diverse configurazioni hardware)



1 Alloggiamento per la scheda PC
2 Connettore parallelo
3 Unità disco



1 Alloggiamento per la scheda PC
2 Unità disco
3 Interfaccia di rete integrata Ethernet
4 Porta USB

Alloggiamento per la scheda PC – Esistono diversi tipi di schede PC che possono essere inserite nell'apposito alloggiamento:

- scheda modem;
- scheda di rete combinata Ethernet/modem, denominata "scheda combo".

Queste schede PC possono essere usate per collegarsi alla rete di distribuzione del software.

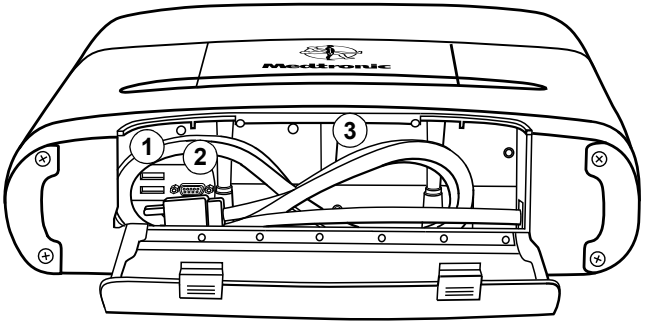
Avvertenza: in caso di utilizzo di una scheda modem o combo, verificare che la tensione telefonica non superi 125 V; una tensione eccessiva può danneggiare il programmatore.

Connettore parallelo – Consente di collegare una stampante al programmatore.

Unità disco – Accoglie un floppy disk da 90 mm formattato IBM compatibile.

Interfaccia di rete integrata Ethernet – Consente di collegare il programmatore alla rete di distribuzione del software e al sistema di gestione dati Paceart utilizzando una connessione Ethernet.

Figura 1-6. Vista posteriore (con lo sportello in cui è alloggiato il cavo di alimentazione aperto)



1 Porta (o porte) USB
2 Porta di uscita VGA
3 Cavo di alimentazione

Porta (o porte) USB – Consente l'installazione del software e dei relativi aggiornamenti, oltre all'installazione di applicazioni per dispositivi futuri. La porta USB può anche servire a collegare una stampante o una chiave USB.

Porta di uscita VGA – Consente di trasmettere l'immagine visualizzata sullo schermo del programmatore ad un monitor VGA esterno oppure di convertire il segnale di uscita in formato NTSC/PAL per l'utilizzazione su un televisore.

Attenzione: per proteggere il dispositivo da interferenze o sbalzi di tensione, si consiglia vivamente di utilizzare un monitor secondario VGA conforme a norme di sicurezza come UL 60950 o IEC 60950.

Cavo di alimentazione – Consente di collegare il programmatore all'alimentazione di rete CA.

Funzioni dello schermo

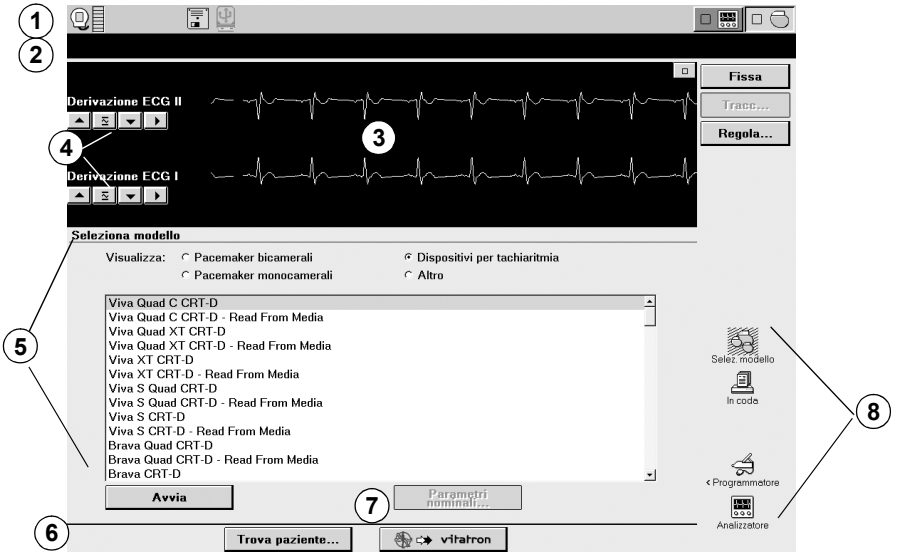
Lo schermo del programmatore è un dispositivo interattivo che visualizza testo e grafica. È anche un pannello di controllo che visualizza pulsanti ed opzioni di menu selezionabili per mezzo della penna ottica.

Funzioni e convenzioni dello schermo

In questa sezione viene fornita una panoramica delle funzioni dello schermo. Per ulteriori informazioni, consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantato. La Figura 1-7 mostra gli elementi principali di una schermata tipica. Gli schermi Vitatron possono essere diversi; consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantato. Se è visibile il pulsante vitatron, selezionarlo per visualizzare la schermata di selezione dei modelli Vitatron.

Nota: per informazioni sul modo di cambiare la lingua (ad esempio, da inglese a italiano), vedere "Modifica della lingua" a pagina 83.

Figura 1-7. Esempio degli elementi principali di una schermata



1 Barra delle applicazioni
2 Barra di stato
3 Finestra di monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale
4 Barre di regolazione della forma d'onda
5 Area delle attività
6 Barra dei comandi
7 Pulsanti
8 Pannello Strumenti

Barra delle applicazioni

Nella barra delle applicazioni possono essere presenti le icone e gli indicatori seguenti:

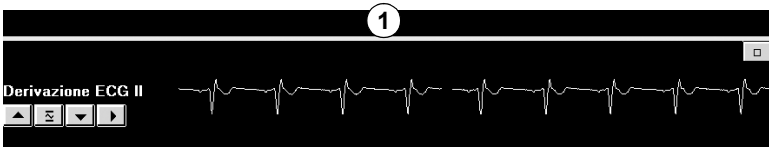
Tabella 1-1. Icone/indicatori presenti sulla barra delle applicazioni

Icona	Nome	Funzione
	Spie luminose di posizionamento della testina	Si illuminano di verde per indicare l'avvenuta comunicazione tra la testina di programmazione e il dispositivo. Maggiore è il numero di barre verdi illuminate, migliore è la comunicazione. Devono essere illuminate almeno due barre.
	Indicatore/ selettore dell'analizzatore	Consente di iniziare una sessione con l'analizzatore oppure, se il dispositivo supporta la funzione di concomitanza, di passare da una sessione con il dispositivo a una sessione con l'analizzatore. Quando è in corso una sessione con l'analizzatore, l'indicatore diventa verde (per maggiori informazioni sull'analizzatore opzionale, fare riferimento alla *Guida di riferimento dell'Analizzatore 2290*).
	Indicatore/ selettore del dispositivo	Consente di passare alla schermata Seleziona modello sul desktop del programmatore oppure, se il dispositivo supporta la funzione di concomitanza, di passare da una sessione con l'analizzatore a una sessione con il dispositivo. Quando è in corso una sessione con il dispositivo, l'indicatore diventa verde.
	Indicatore USB	Diventa verde per indicare che la chiave USB è pronta per l'archiviazione di rapporti e dati relativi al paziente in formato PDF. Quando l'indicatore USB diventa verde, non è possibile utilizzare l'unità disco. Quando si inserisce una chiave USB, può trascorrere qualche secondo prima che il dispositivo sia pronto per l'uso.
	Indicatore dischetto	Diventa verde per indicare che l'unità disco è pronta per l'archiviazione di rapporti e dati relativi al paziente in formato PDF. Quando l'indicatore dischetto diventa verde, non è possibile utilizzare una chiave USB.

Barra di stato

Prima che venga selezionato un modello, la barra di stato non contiene informazioni. Per informazioni specifiche sulla barra di stato, consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantabile. Dopo la selezione del modello, la barra di stato può indicare:

- La modalità di stimolazione attuale
- Lo stato delle condizioni del test
- Il modello del dispositivo



1 Barra di stato

Finestra Monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale

Questa finestra rappresenta la visualizzazione in formato ridotto dell'ECG a schermo intero. La finestra presenta una barra di stato e una barra di regolazione della forma d'onda, che consente di apportare modifiche alla forma d'onda visualizzata. La finestra può essere ingrandita a dimensione completa selezionando il pulsantino quadrato nell'angolo superiore destro della finestra oppure selezionando il pulsante [**Regola...**].

Dopo aver selezionato il modello, potrebbero essere disponibili le funzioni Marker Channel e i tracciati della forma d'onda dell'EGM trasmesso.

Per maggiori informazioni sul monitoraggio del ritmo in tempo reale, consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantabile. Per informazioni sui comandi della barra di regolazione della forma d'onda, consultare la *Guida di riferimento dell'Analizzatore 2290*.

1 Barra di regolazione della forma d'onda

Area delle attività

La parte della schermata delimitata in alto dalla finestra di monitoraggio del ritmo in tempo reale e, in basso, dalla riga dei comandi, varia a seconda della funzione o dell'attività selezionata.

Barra dei comandi

La barra nella parte inferiore della schermata mostra i pulsanti relativi ai comandi per il lancio automatico dell'applicazione software appropriata e per la visualizzazione della schermata di selezione dei modelli Vitatron. Per informazioni sui pulsanti di comando disponibili dopo la selezione di un modello, vedere la guida di riferimento del dispositivo impiantato.

Pulsanti

Pulsanti come quelli riportati di seguito consentono di utilizzare il programmatore usando la penna ottica. È possibile "premere" un pulsante toccandolo con la punta della penna ottica.

1 Pulsante inattivo (indicato da un colore più chiaro)

I pulsanti possono eseguire direttamente un comando, come [**Fissa**], oppure aprire una finestra che sollecita un'altra azione. In genere tali pulsanti presentano un'etichetta che termina con dei puntini di sospensione, come i pulsanti [**Tracc...**] o [**Regola...**].

Per alcune procedure, è necessario "premere e tenere premuto" un pulsante. Premere la punta della penna ottica sul pulsante e mantenere la pressione fino a quando non è il momento di "rilasciare" il pulsante.

Quando il pulsante è inattivo, appare di colore più chiaro e quando è premuto con la penna ottica non esegue alcun comando.

Pannello Strumenti

L'insieme dei pulsanti e delle icone presente lungo il bordo dello schermo viene chiamato pannello degli strumenti. Si tratta dei comandi utilizzati per scegliere la schermata dell'attività o della funzione che si desidera visualizzare. Per maggiori informazioni, vedere "Informazioni sul pannello Strumenti tra le sessioni" a pagina 76. Per informazioni sul pannello degli strumenti della sessione, consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantato.

Configurazione del programmatore 2

Impostazione di base 34

Collegamento dei dispositivi periferici 39

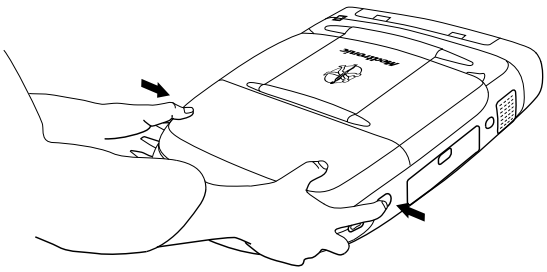
Impostazione di base

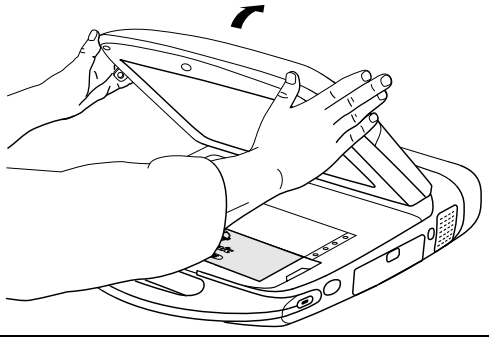
Prima di impostare il programmatore, scegliere un luogo stabile dove sistemarlo e non ostruire le prese d'aria poste su entrambi i lati. Il programmatore funziona con alimentazione di rete, quindi deve essere sistemato accanto ad una presa elettrica CA.

In questa sezione vengono descritte le seguenti operazioni:

- Posizionamento dello schermo
- Collegamento del cavo ECG
- Collegamento della testina di programmazione
- Collegamento del cavo di alimentazione
- Collegamento alla linea telefonica
- Collegamento del cavo Ethernet
- Accensione del programmatore
- Eliminazione di potenziali interferenze

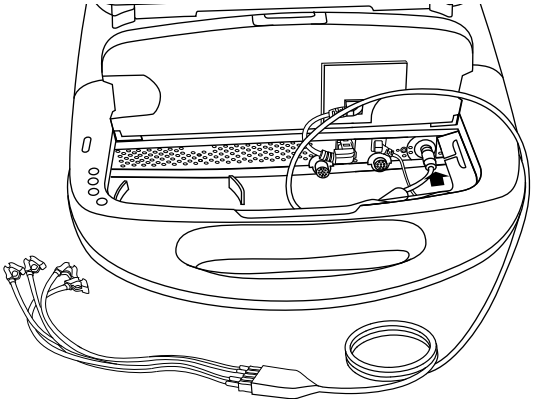
Posizionamento dello schermo





1. Premere i due pulsanti situati alle estremità della maniglia.
2. Sollevare lo schermo
3. Sistemarlo ad un'angolazione che consenta una comoda visualizzazione.

Collegamento del cavo ECG



1. Fare scorrere completamente all'indietro il coperchio della tastiera. Premere la levetta di sblocco e sollevare la tastiera.
2. Allineare la freccia sul cavo ECG con il punto rosso sul connettore ECG.
3. Inserire il cavo nel connettore con il marker nero o blu sulla destra.
4. Abbassare la tastiera, assicurandosi che il cavo passi attraverso la tacca posta sul lato destro o sinistro.

Destinazione d'uso

Il cavo ECG modello 2090 EC/ECL Medtronic e i cavetti di derivazione consentono di collegare il programmatore agli elettrodi cutanei per funzioni ECG e di misurazione che richiedono il riconoscimento di superficie dei segnali cardiaci e dei segnali del dispositivo impiantabile.

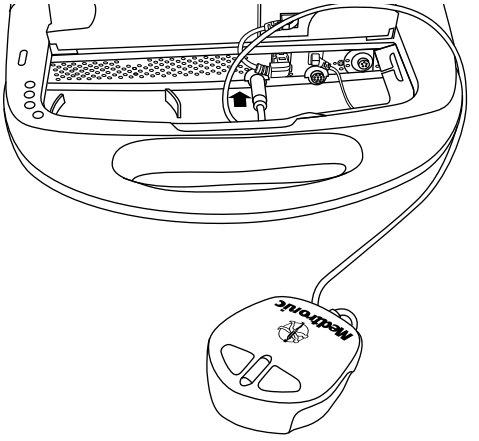
Il cavo ECG è destinato a essere utilizzato con cinque derivazioni. Tuttavia, alcuni medici preferiscono utilizzare unicamente quattro derivazioni. Se vengono utilizzati quattro cavetti, inserire quello per la derivazione precordiale nel connettore centrale del cavo ECG.

Nota: l'inserimento scorretto dello spinotto del cavo può danneggiare i pin del connettore.

Attenzione:

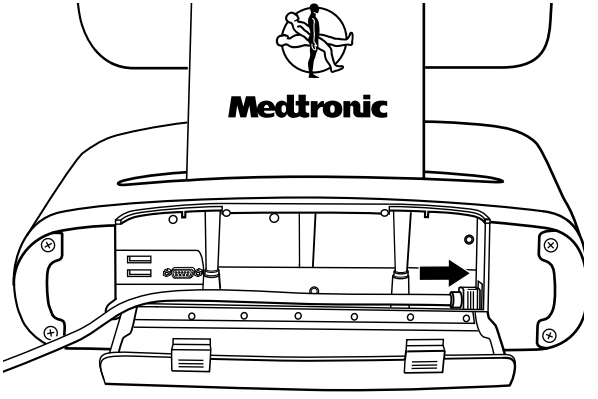
- Non utilizzare il cavo ECG se, al momento dell'apertura della confezione, dovesse sembrare danneggiato. Contattare il rappresentante locale Medtronic o Vitatron.
- Non tirare il filo isolato del cavo per scollegare il cavo. La tensione esercitata sul filo isolato del cavo può danneggiarlo.

Collegamento della testina di programmazione



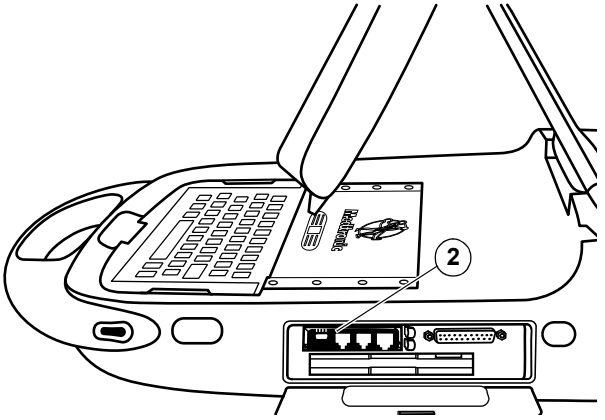
1. Fare scorrere completamente all'indietro il coperchio della tastiera. Premere la levetta di sblocco e sollevare la tastiera.
2. Allineare i punti rossi sul cavo della testina di programmazione e sul connettore della testina di programmazione.
3. Inserire il cavo nel connettore della testina di programmazione con il marker giallo sulla sinistra.
4. Abbassare la tastiera assicurandosi che il cavo passi attraverso la tacca posta sul lato destro o sinistro.

Collegamento del cavo di alimentazione



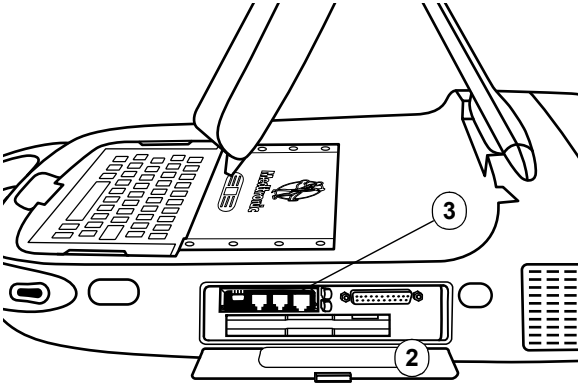
1. Aprire il coperchio posteriore premendo entrambe le levette.
2. Inserire il cavo di alimentazione nel programmatore.
3. Inserire il cavo di alimentazione nella presa CA. Il programmatore si regola automaticamente in base alla potenza di rete disponibile.
4. Chiudere il coperchio, facendo in modo che il cavo passi attraverso la tacca sul lato sinistro.

Collegamento alla linea telefonica



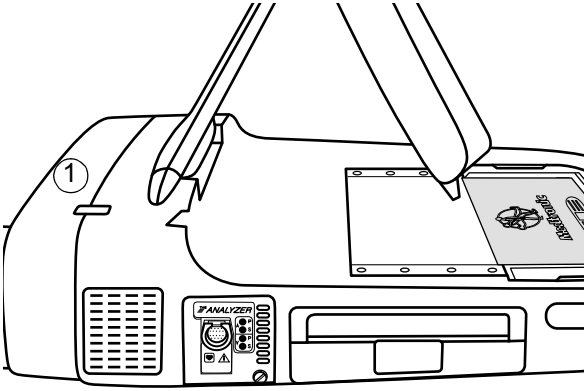
1. Individuare lo sportelletto di accesso all'unità disco e alla scheda PC sul lato destro del programmatore e abbassarlo.
2. Collegare la linea telefonica al connettore RJ-11 della scheda modem o della scheda combo (nella figura è illustrata la scheda combo).
3. Collegare l'estremità opposta della linea telefonica a una presa telefonica analogica.
4. In caso di sostituzione della scheda, sarà necessario riavviare il programmatore prima di poterlo utilizzare.

Collegare il cavo Ethernet (in base alla configurazione hardware)



1. Individuare lo sportelletto di accesso all'unità disco e alla scheda PC sul lato destro del programmatore e abbassarlo.
2. Collegare il cavo Ethernet all'interfaccia integrata Ethernet.
3. In alternativa all'interfaccia integrata Ethernet, il cavo Ethernet può essere collegato al connettore RJ-45 della scheda combo.
4. Collegare l'estremità opposta del cavo Ethernet a una presa di rete.

Accensione del programmatore



1. Individuare l'interruttore ON/OFF sul lato sinistro del programmatore.
2. Premere la parte superiore dell'interruttore ON/OFF.

Note:

Il programmatore non funziona se non è stato installato il software adeguato. Se il programmatore non funziona, controllare la versione del software caricato su di esso e, se necessario, aggiornarlo.

Per l'avvio del programmatore sono necessari circa due minuti quando l'accensione avviene dopo aver apportato una delle seguenti modifiche:

- installazione di una tastiera in un'altra lingua;
- rimozione della tastiera (il programmatore è stato precedentemente acceso con la tastiera);
- aggiunta di una tastiera (il programmatore è stato precedentemente acceso senza tastiera);
- rimozione della scheda PC (il programmatore è stato precedentemente acceso con una scheda PC);
- aggiunta di una scheda PC (il programmatore è stato precedentemente acceso senza una scheda PC).

Eliminazione di potenziali interferenze

Per eliminare possibili interferenze pericolose tra il programmatore e altri dispositivi, si consiglia di adottare una o più delle seguenti misure:

- riorientare i dispositivi o cambiarne la posizione;
- aumentare la distanza tra i dispositivi;
- collegare l'apparecchio ad una presa di un circuito diverso;
- rivolgersi a Medtronic o Vitatron per assistenza.

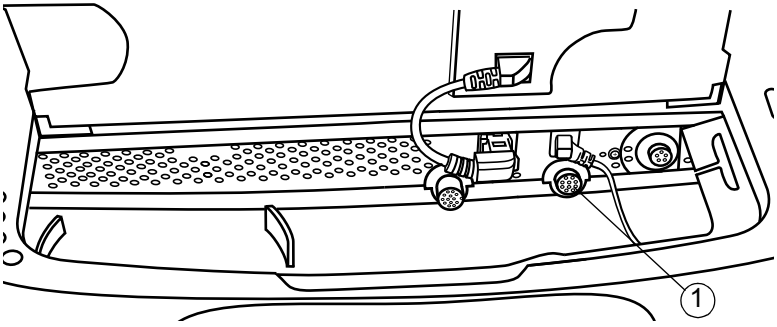
Collegamento dei dispositivi periferici

Un connettore di ingresso/uscita analogico sotto la tastiera consente l'utilizzo di un registratore o di un monitor esterno per uso medico isolato. È necessario uno speciale adattatore (non incluso con il programmatore) per utilizzare il connettore di ingresso/uscita. Contattare il rappresentante Medtronic o Vitatron per ulteriori informazioni. I segnali presenti all'uscita dipendono dal software, ma possono includere:

- ECG;
- telemetria Marker Channel;
- EGM;
- forme d'onde specifiche del software.

Tutti i dispositivi elettronici che sono collegati al programmatore devono soddisfare i requisiti di sicurezza elettrica a norma IEC-60950-1.

Individuazione del connettore per dispositivo periferico



1 Connettore di ingresso/uscita analogica con contrassegno verde (sotto la tastiera)

Conduzione di una sessione di controllo 3

Preparazione di una sessione di controllo 42

Avvio di una sessione di controllo 53

Conclusione di una sessione di controllo 57

Conservazione dei componenti 58

Preparazione di una sessione di controllo

Prima di avviare una sessione di controllo con un paziente è necessario avere acquisito dimestichezza con le operazioni riportate di seguito:

- Collegamento del programmatore agli elettrodi cutanei
- Utilizzo della penna ottica
- Utilizzo della tastiera
- Posizionamento della testina di programmazione
- Uso del pulsante di emergenza VVI

Collegamento del programmatore agli elettrodi cutanei

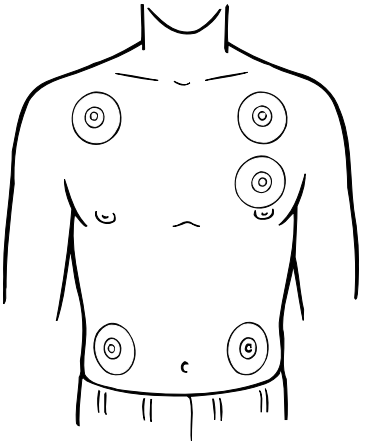
All'inizio di ogni sessione paziente, è necessario collegare gli elettrocateteri del cavo ECG al paziente per la rilevazione dei segnali cardiaci e degli artefatti d'impulso.

Nota: la qualità degli elettrodi cutanei monouso utilizzati con il programmatore riveste una significativa importanza per l'esecuzione delle funzioni di rilevazione dei segnali del programmatore. Reazioni chimiche che hanno luogo nell'interfaccia elettrodo/pasta creano delle piccole tensioni CC che potrebbero bloccare il segnale dell'ECG. Usando elettrodi di alta qualità, come quelli di argento o cloruro di argento (Ag/AgCl) si minimizza il suddetto problema. Gli elettrodi non devono essere scaduti e devono provenire dalla stessa confezione. La pelle del paziente va preparata seguendo le istruzioni fornite con gli elettrodi.

I metodi relativi al collegamento degli elettrocateteri agli elettrodi cutanei monouso possono variare. Gli elettrocateteri possono essere collegati agli elettrodi sia prima sia dopo aver applicato gli elettrodi al paziente. L'ordine delle fasi riportato qui di seguito è dunque arbitrario.

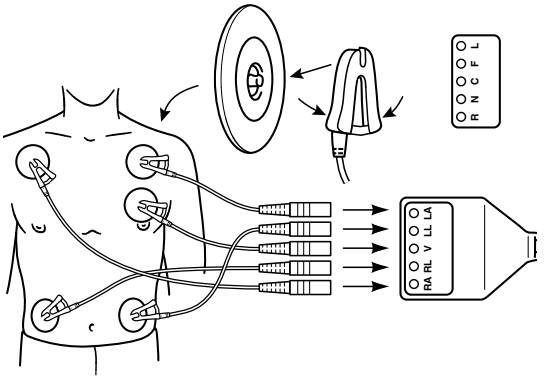
Avvertenza: non collegare il programmatore a cavi o elettrodi situati all'interno del corpo. Il programmatore è stato progettato per essere clinicamente sicuro soltanto se collegato a elettrodi di superficie.

Applicazione degli elettrodi



1. Applicare al paziente cinque elettrodi monouso di tipo standard nei punti indicati.

Collegamento del cavo ECG



1. Collegare un cavetto colorato per cavo ECG a ognuno dei cinque elettrodi nel modo illustrato. Associare un colore a ciascun elettrodo come illustrato nella Tabella 3-1.

   Nota: il collegamento dell'elettrodo precordiale non è obbligatorio. Se non viene utilizzato l'elettrodo precordiale, inserire lo spinotto cieco in dotazione nella porta centrale del cavo ECG.
2. Collegare ciascun cavetto di derivazione al cavo ECG come illustrato nella Tabella 3-2. Collegare ciascun connettore dei cavetti alla porta corrispondente sul cavo ECG.

Tabella 3-1. Codici colore dei cavetti di derivazione

Codice AHA[a]	Codice IEC[b]	Area del corpo
Nero	Giallo	al braccio sinistro
Rosso	Verde	alla gamba sinistra
Marrone	Bianco	alla regione toracica sinistra[c]
Verde	Nero	alla gamba destra
Bianco	Rosso	al braccio destro

[a] American Hospital Association

[b] International Electrotechnical Commission

[c] Il collegamento dell'elettrodo precordiale non è obbligatorio. Se non viene utilizzato l'elettrodo precordiale, inserire lo spinotto cieco in dotazione nella porta centrale del cavo ECG.

Tabella 3-2. Codice colore del cavo ECG

Codice AHA		Codice IEC	
Nero	a LA	Giallo	a L
Rosso	a LL	Verde	a F
Marrone	a V[a]	Bianco	a C
Verde	a RL	Nero	a N
Bianco	a RA	Rosso	a R

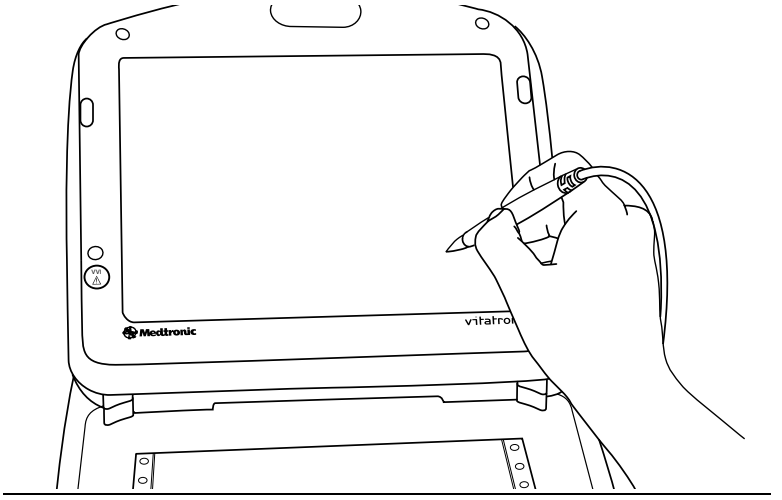
[a] Etichettato C su alcuni cavi

Nota: talvolta possono avere luogo delle interferenze tra i segnali degli elettrodi cutanei del programmatore e i segnali provenienti da un registratore ECG esterno o da un monitor collegato direttamente al paziente. Queste interferenze possono causare anomalie nelle funzioni del programmatore che dipendono dalla rilevazione dei segnali in superficie. Se si verificano interferenze, gli elettrocateteri del registratore ECG o del monitor dovranno essere temporaneamente scollegati. Tali interferenze non influiscono sulle funzioni di programmazione del programmatore.

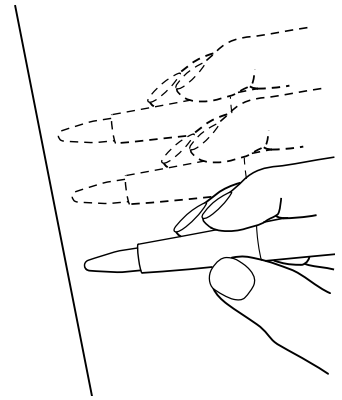
Utilizzo della penna ottica

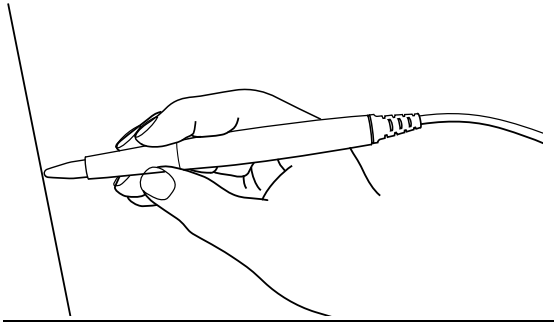
La penna ottica viene utilizzata per selezionare le funzioni di programmazione previste dal software. L'utilizzo corretto della penna ottica è descritto di seguito nella Figura 3-1 e in "Selezione di un'opzione visualizzata sullo schermo" a pagina 46.

Figura 3-1. Utilizzo della penna ottica



Selezione di un'opzione visualizzata sullo schermo



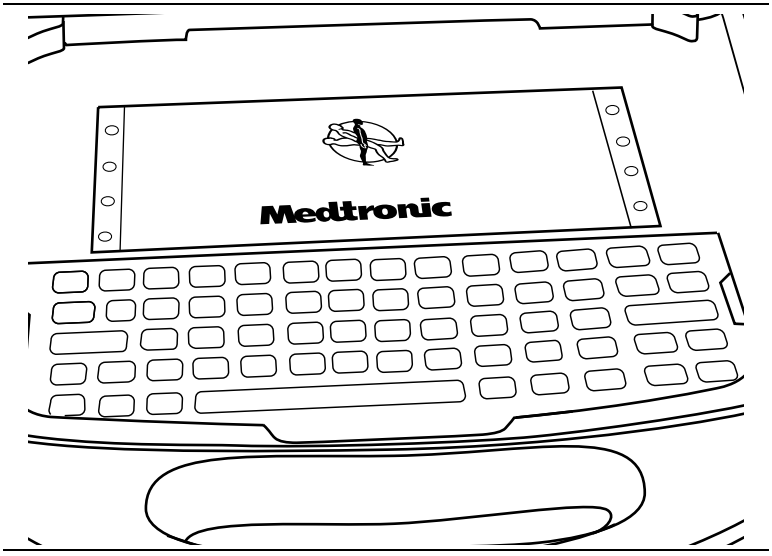


1. **Spostare la punta della penna direttamente sopra l'opzione desiderata**
   Non premere la penna contro lo schermo durante lo spostamento. Tenere la penna perpendicolare allo schermo. La punta della penna deve essere molto vicina allo schermo.
   Se l'opzione prescelta è un pulsante, collocare la punta della penna all'interno del rettangolo.
   Se l'opzione prescelta è un nome o un numero, come un parametro o il valore di un parametro, collocare la penna direttamente sopra le lettere o i numeri prescelti.
2. **Per selezionare l'opzione, premere la penna sullo schermo**

Utilizzo della tastiera

Alcuni campi nella schermata consentono di immettere dati, come il nome del paziente o il numero del tracciato. Il programmatore è dotato di una tastiera per computer compatta per l'immissione dei dati.

Figura 3-2. Tastiera del programmatore



Posizionamento della testina di programmazione

Con la maggior parte delle applicazioni del programmatore, in alcune fasi sarà necessario collocare la testina di programmazione sul dispositivo impiantato. Tale posizionamento è indispensabile affinché vi sia una interazione fra il programmatore ed il dispositivo impiantato.

Quando posizionare la testina di programmazione

Attenzione: non posizionare la testina di programmazione sopra un dispositivo impiantato durante procedure di elettrocauterizzazione o di defibrillazione esterna.

Durante una sessione paziente, occorre posizionare adeguatamente la testina di programmazione sul dispositivo impiantabile prima di eseguire le seguenti azioni:

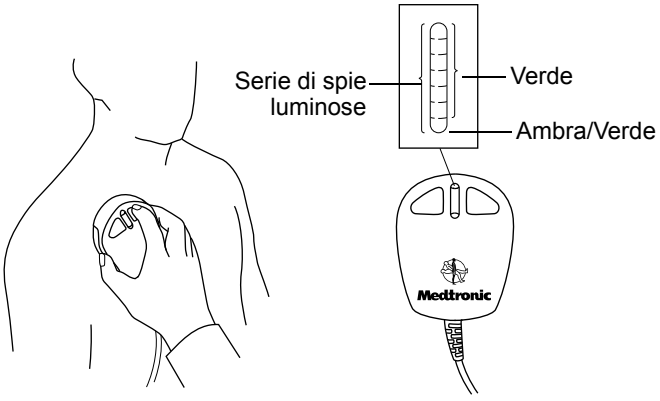
- Selezione di un qualsiasi comando che dia inizio ad una trasmissione di programmazione. La testina di programmazione deve essere tenuta in posizione fino al completamento della trasmissione, generalmente indicato da un messaggio di conferma.
- Selezione di un comando che dia inizio alla trasmissione di dati dal dispositivo impiantabile. La testina di programmazione deve essere tenuta ferma fino al completamento della ricezione dei dati, generalmente indicato da un messaggio di conferma.
- Selezione di una funzione di misurazione che richieda il funzionamento asincrono del dispositivo impiantabile in seguito all'uso del magnete della testina di programmazione.

Per qualsiasi stato o funzione programmato temporaneamente o per la ricezione di dati continui come la telemetria Marker Channel o le forme d'onda dell'EGM, la testina di programmazione deve essere tenuta in posizione sopra il dispositivo impiantabile per la durata della funzione o finché non si desidera terminare l'operazione. Sollevando la testina di programmazione, si cancella la programmazione temporanea e si termina la telemetria continua. Il dispositivo impiantabile torna ai valori fissi programmati.

Determinazione della posizione corretta

Per la comunicazione con un dispositivo impiantabile, la testina di programmazione deve essere mantenuta direttamente a contatto con la pelle del paziente. Il lato anteriore della testina di programmazione deve essere mantenuto parallelo al dispositivo impiantabile e solitamente a circa 5 cm da esso. La posizione ottimale della testina di programmazione può non corrispondere a un allineamento preciso con il punto centrale del dispositivo impiantabile.

Figura 3-3. Posizionamento della testina di programmazione



Il posizionamento corretto della testina di programmazione è indicato in due punti: dalla spia di posizionamento della testina di programmazione nell'angolo superiore sinistro dello schermo e dalla serie di sette spie luminose sulla testina di programmazione (vedere Figura 3-3).

Si sconsiglia di procedere alla programmazione e all'interrogazione se non sono accese almeno due spie verdi.

Programmazione e interrogazione del dispositivo impiantabile

1. Impostare i parametri software appropriati in base alle indicazioni della guida di riferimento.
2. Posizionare la testina di programmazione in prossimità del dispositivo impiantabile.

La programmazione e l'interrogazione possono iniziare quando le spie LED della serie di spie della testina di programmazione indicano un posizionamento e una potenza telemetrica soddisfacenti.

Note:

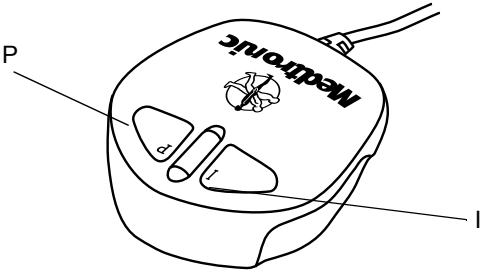
- per i dispositivi Medtronic, la serie di spie della testina di programmazione indica la potenza del segnale di comunicazione. Medtronic consiglia di spostare la testina di programmazione finché non si accende il maggior numero possibile di spie verdi. Non tutte le spie si illuminano in tutti i modelli (vedere la guida di riferimento del dispositivo impiantabile).

- un allineamento errato della testina di programmazione può provocare una mancata trasmissione della programmazione e/o una mancata ricezione dei dati dal dispositivo impiantabile. Medtronic raccomanda di interrogare il dispositivo dopo la programmazione per confermare la riuscita delle modifiche delle impostazioni.
- Reveal Plus e alcuni dispositivi Vitatron meno recenti rispondono con l'accensione di una sola delle spie di posizionamento della testina. Nella modalità di programmazione, la spia si illumina di verde per indicare che la testina di programmazione si trova nella posizione corretta e sta comunicando con il dispositivo mentre la spia diventa color ambra fisso se la testina non è allineata correttamente.

Utilizzo dei pulsanti P ed I

I pulsanti P ed I sulla testina di programmazione (Figura 3-4) corrispondono ai comandi che compaiono sullo schermo del programmatore. Consultare il manuale di riferimento appropriato per sapere a quali comandi corrispondono i pulsanti. Per comodità, si possono premere i pulsanti P ed I sulla testina di programmazione anziché selezionare l'opzione corrispondente sullo schermo.

Figura 3-4. Pulsanti P ed I



Il magnete della testina di programmazione

Un potente magnete all'interno della testina di programmazione attiva un sensore nel dispositivo impiantabile, che rende il dispositivo impiantabile ricettivo alla programmazione (consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantabile per ulteriori informazioni sugli effetti di un magnete).

Tenere presente che la testina di programmazione potrebbe attrarre strumenti metallici o essere attratta da superfici metalliche. Il magnete potrebbe subire una smagnetizzazione parziale in presenza di campi magnetici opposti, come quelli che si producono spingendo la testina di programmazione contro un altro magnete. Quando non viene utilizzata, la testina di programmazione deve essere riposta come illustrato nella Figura 3-6 a pagina 58.

Attenzione: tenere la testina di programmazione lontano da apparecchi o materiali che potrebbero subire danni a causa del campo magnetico, inclusi i dischetti del computer.

Pulsante di emergenza VVI

Il pulsante di emergenza VVI sul lato dello schermo consente un accesso immediato alla stimolazione di emergenza in modalità VVI (Figura 3-5) durante una sessione (ogni applicazione determina specifici valori di parametro).

- Per tutte le applicazioni con pacemaker Medtronic, il pulsante rosso di emergenza VVI è attivo quando sullo schermo è visibile il pulsante [**Emergenza**].
- Per alcune applicazioni con ICD, il pulsante rosso di emergenza VVI è sempre attivo. Premendo il pulsante viene erogata una stimolazione VVI e sullo schermo compaiono le opzioni di emergenza.

Nota: il pulsante rosso di emergenza VVI è presente anche nel software ed appare sullo schermo. Il suo funzionamento è simile a quello del pulsante sul pannello.

Avvertenza: il pulsante rosso di emergenza VVI è disabilitato per i seguenti dispositivi: PCD, Jewel PCD, Micro Jewel II, Micro Jewel, Jewel CD, Jewel Plus, Jewel CD modello 7202, modelli 7218 e 7211, CD modello 7201 e Jewel AF. Utilizzare la penna ottica per selezionare il pulsante [**Emergenza**] sullo schermo.

Erogazione della stimolazione di emergenza in caso di bradicardia

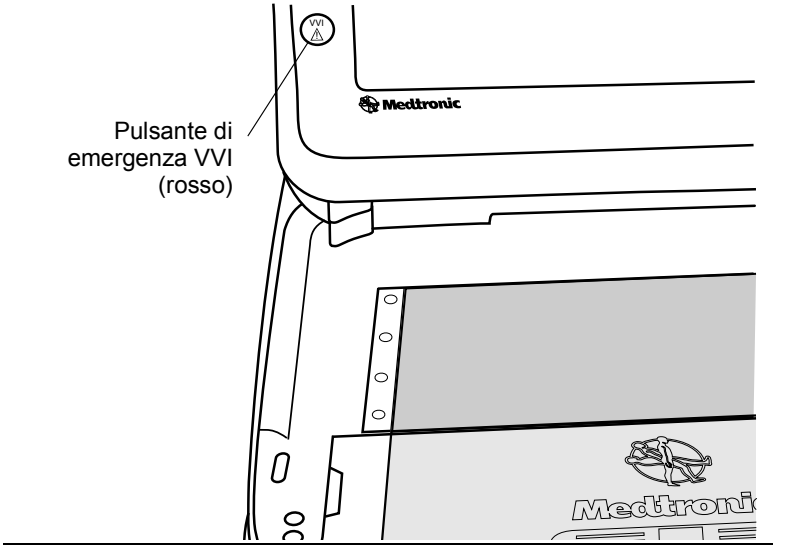
Per avviare una stimolazione di emergenza, posizionare correttamente la testina di programmazione sopra il dispositivo impiantato e premere il pulsante rosso di emergenza VVI. Viene visualizzato un messaggio di conferma della programmazione e viene avviata l'erogazione della stimolazione di emergenza in modalità VVI.

Erogazione della terapia di emergenza in caso di tachiaritmie

Per erogare la terapia, premere il pulsante rosso di emergenza VVI per visualizzare sul programmatore la schermata di emergenza, quindi selezionare con la penna ottica il pulsante [**Eroga**] sullo schermo.

Per applicazioni particolari, consultare la *Guida di riferimento* del dispositivo in questione, la *Guida di riferimento del sistema* o il *Manuale del medico* per istruzioni esaurienti sull'uso del pulsante di erogazione.

Figura 3-5. Pulsante di emergenza



Avvio di una sessione di controllo

Una sessione di controllo implica l'applicazione delle varie funzioni del programmatore a procedure come la programmazione dei parametri del dispositivo impiantato, l'analisi o la valutazione del funzionamento del dispositivo impiantato, la risoluzione dei problemi ed il follow-up di routine. Le istruzioni relative all'utilizzo delle singole funzioni del programmatore sono fornite nella guida di riferimento del dispositivo impiantato.

Nota: prima di procedere, accertarsi di aver completato tutte le operazioni di preparazione descritte nel Capitolo 2, "Configurazione del programmatore" a pagina 33 ed in "Preparazione di una sessione di controllo" a pagina 42.

Lista di controllo del programmatore

1. Il programmatore è stato impostato secondo le procedure descritte nel Capitolo 2?
2. Il cavo ECG, la penna ottica e la testina di programmazione sono stati collegati al programmatore?
3. Il cavo di alimentazione collega il programmatore ad una presa elettrica CA?
4. È stato installato il software adeguato? Per riconoscere la versione del software in uso, consultare il Capitolo 6.
5. Le derivazioni del cavo ECG del programmatore sono collegate agli elettrodi del paziente come descritto nella sezione "Collegamento del programmatore agli elettrodi cutanei" a pagina 42?

La guida di riferimento fornita con il dispositivo contiene specifiche informazioni relative a ogni dispositivo impiantabile o famiglia di modelli.

Prima di eseguire una sessione di controllo, consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantabile.

Individuazione del modello

Dal momento che il programmatore raccoglie e memorizza i dati sessione per sessione, è importante iniziare e terminare ogni sessione correttamente.

Il programmatore supporta sia il desktop Medtronic sia il desktop Vitatron. All'accensione del programmatore, sullo schermo comparirà il desktop utilizzato al momento in cui il programmatore è stato spento. Per passare dal desktop Vitatron al desktop Medtronic e viceversa, selezionare il pulsante di commutazione Vitatron/Medtronic

presente nella parte inferiore dello schermo.

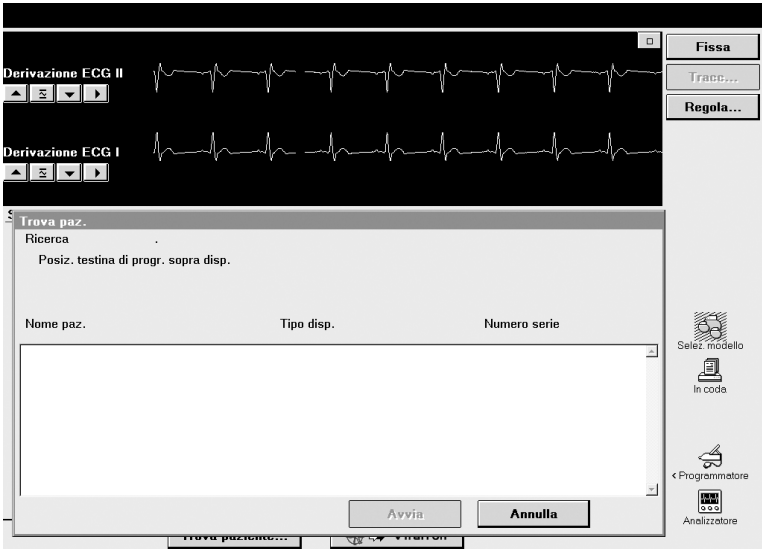
Vi sono due modi per iniziare una sessione paziente:

- Prima dell'accensione del programmatore, posizionare la testina di programmazione sul dispositivo del paziente. Quando si accende il programmatore, il programmatore tenterà di interrogare il dispositivo. A seconda del dispositivo, l'applicazione software verrà lanciata automaticamente oppure verrà visualizzato un messaggio con ulteriori istruzioni.
- Dopo avere acceso il programmatore, posizionare la testina di programmazione sul dispositivo del paziente. Entro cinque minuti, sul desktop Medtronic comparirà la schermata Trova paziente. Successivamente verrà visualizzata la schermata Seleziona modello. Sul desktop Vitatron compare subito la schermata Seleziona modello. Una sessione paziente può iniziare dalla schermata Trova paziente o dalla schermata Seleziona modello. Seguire le istruzioni in base alla schermata visualizzata.

Schermata Trova paziente

Alla prima accensione del programmatore, sul desktop Medtronic compare la schermata Trova paziente. Se il programmatore non rileva un dispositivo entro 5 minuti circa, rimuove la schermata Trova paziente per mostrare la schermata Seleziona modello.

Quando compare la schermata Trova paziente è possibile iniziare la sessione di controllo.



Posizionare la testina di programmazione sopra il dispositivo del paziente e tenerla ferma. Nella maggior parte dei casi, il programmatore individua il modello del dispositivo e lancia automaticamente l'applicazione software appropriata. Se il dispositivo non viene rilevato automaticamente, il programmatore visualizza nella parte alta della schermata Trova paziente un messaggio, in base al quale l'utente viene invitato a compiere una delle azioni seguenti:

- selezionare [**Annulla**] e procedere alla ricerca manuale del software dalla schermata Seleziona modello;
- selezionare [**Annulla**] e quindi selezionare il pulsante di commutazione Vitatron/Medtronic per accedere al desktop Vitatron;
- se il messaggio indica che il software richiesto non risulta installato, rivolgersi al rappresentante Medtronic o Vitatron.

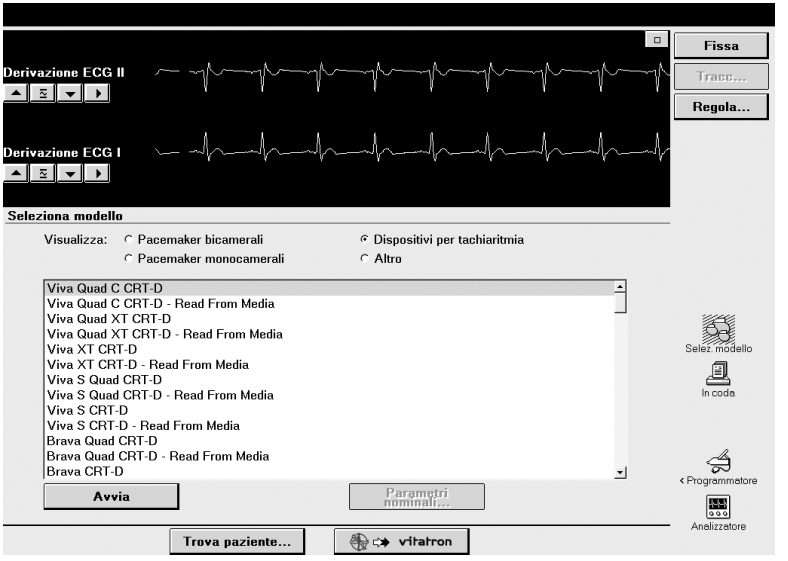
Schermata Seleziona modello

Una sessione paziente può anche iniziare dalla schermata Seleziona modello. La schermata Seleziona modello compare dopo uno dei seguenti eventi:

- pochi istanti dopo l'accensione del programmatore;
- al termine di una sessione di controllo.

Se la schermata Seleziona modello non viene visualizzata, utilizzare la penna ottica per selezionare l'icona Seleziona modello. Se l'icona Selez. modello non viene visualizzata, è in corso una sessione paziente. Per iniziare una nuova sessione, è necessario terminare quella in corso.

Tra una sessione di controllo e l'altra, è possibile accedere ad altre schermate tramite le icone e i pulsanti illustrati nel Capitolo 5.



Se il dispositivo è un dispositivo Vitatron non elencato nella schermata Seleziona modello, consultare la Guida alla programmazione del software Vitatron.

Se la schermata Seleziona modello non corrisponde a quella di questo esempio ed è visibile il pulsante vitatron , selezionare questo pulsante di commutazione Vitatron/Medtronic per visualizzare la schermata.

Posizionare la testina di programmazione sopra il dispositivo del paziente e tenerla ferma. Selezionare il pulsante [**Trova paziente...**] visualizzato sul desktop Medtronic o selezionare manualmente il dispositivo dall'elenco dei dispositivi presenti, quindi selezionare il pulsante [**Avvia**].

Selezionando manualmente un dispositivo dall'elenco dei dispositivi, il programmatore lancia l'applicazione corrispondente alla selezione ma non avvia il dispositivo situato sotto la testina di programmazione. La schermata Trova paziente compare non appena il programmatore lancia l'applicazione software corretta.

Se il software non risulta installato, il programmatore avviserà con un messaggio che è necessario installare il software prima di proseguire.

Il programmatore può interrogare automaticamente il dispositivo impiantato del paziente per raccogliere la maggior parte dei dati che potrebbero essere necessari durante la sessione. Per sfruttare al massimo questa interrogazione automatica, è necessario posizionare la testina di programmazione sul dispositivo impiantabile e a mantenerla in posizione fino al termine dell'interrogazione.

Consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantabile per ulteriori informazioni sull'identificazione del modello.

Nota: se si usa l'analizzatore opzionale e il dispositivo non supporta la funzione di concomitanza, è necessario uscire dall'analizzatore prima di poter avviare una sessione con il dispositivo. Pertanto, se si utilizza la barra delle applicazioni per passare dall'analizzatore alla schermata Seleziona modello e si seleziona [**Trova paziente...**], il programmatore visualizza il messaggio:

Impossibile eseguire questa applicazione simultaneamente con l'analizzatore. Uscire dall'analizzatore e riprovare.

Conclusione di una sessione di controllo

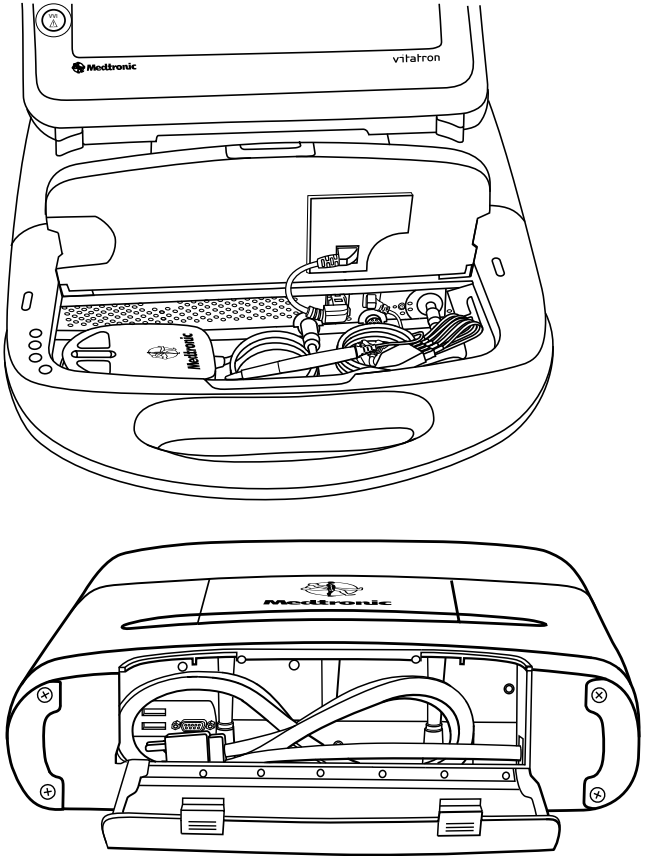
Quando si desidera concludere una sessione di controllo, è possibile salvare i dati su un dispositivo di memorizzazione supportato o concludere la sessione senza effettuare il salvataggio.

Consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantato per informazioni specifiche sul salvataggio dei dati del dispositivo.

Conservazione dei componenti

Le immagini sottostanti illustrano il metodo corretto per riporre i componenti (Figura 3-6).

Figura 3-6. Conservazione dei componenti



Gestione dei rapporti e dei dati 4

Rapporti 60

Dati delle sessioni 60

Salvataggio su file PDF 60

Salvataggio su dischetto 61

Salvataggio su chiave USB 61

Visualizzazione di rapporti salvati su supporti 63

Reset manuale guidato di Vitatron 65

Rapporti

In base al modello di dispositivo impiantato, è possibile generare rapporti di vari tipi. Consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantato per informazioni specifiche sui tipi di rapporti e sui relativi contenuti. I rapporti possono essere stampati durante una sessione oppure salvati in formato PDF su un dischetto o una chiave USB. I rapporti che non vengono stampati subito possono essere stampati successivamente, quando si torna sul desktop oppure quando si riprende una sessione. A seconda dell'applicazione del dispositivo e del programma di cancellazione della coda di stampa presente, i rapporti possono non essere disponibili per una stampa successiva dal desktop (vedere "Impostazione dell'intervallo per la cancellazione del rapporto" a pagina 79).

Dati delle sessioni

I dati delle sessioni di controllo possono essere salvati su un dischetto o su una chiave USB.

Salvataggio su file PDF

I rapporti stampabili, i tracciati fissati e gli altri dati possono essere salvati su un file PDF. Poiché un file PDF equivale alla versione elettronica di un documento stampabile, questa funzione è accessibile dai comandi di stampa.

Nota: l'opzione Save to PDF File (Salva su file PDF) è utilizzabile con tutte le applicazioni in grado di inviare un comando di stampa a una stampante a tutta pagina.

Per salvare i dati in un file PDF, eseguire quanto riportato di seguito:

1. Aprire o creare il rapporto o il file.
2. Selezionare [**Stampa...**] oppure [**Opzioni di stampa...**] per visualizzare la finestra di dialogo **Stampa – Opzioni**.

   Nota: se la finestra di dialogo **Stampa – Opzioni** non si apre, aprire **Preferenze** e selezionare la casella **In stampa: Visualizzare queste opzioni quando viene selezionato il tasto** Stampa.

3. Nella finestra di dialogo **Stampa – Opzioni**, selezionare il pulsante di opzione **Stampante: Formato A4**. Verrà visualizzato un elenco delle stampanti supportate.
4. Da questo elenco, selezionare l'opzione **Save to PDF File**. Il rapporto verrà salvato sulla chiave USB collegata al programmatore, oppure su un dischetto, se questo è stato inserito nell'unità disco e non è presente una chiave USB. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Salvataggio su chiave USB".

Salvataggio su dischetto

Per informazioni specifiche sul salvataggio e sulla lettura dei dati del dispositivo tramite dischetto, consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantato. L'unità disco è utilizzabile solo in assenza di una chiave USB. Prima di utilizzare l'unità disco sul programmatore, assicurarsi che non sia stata inserita una chiave USB.

Quando non è presente una chiave USB, l'indicatore dell'unità disco è verde per segnalare che l'unità è pronta per l'uso. Inserendo un dischetto nell'unità è possibile eseguire le operazioni di salvataggio di tutti i dati e i rapporti PDF della sessione di controllo.

Salvataggio su chiave USB

Molte applicazioni supportano l'uso di dischetti per il salvataggio e il caricamento dei dati delle sessioni. Anche il programmatore è in grado di eseguire queste operazioni con una chiave USB. Quando si collega una chiave USB al programmatore, l'unità disco non è utilizzabile.

Nota: le applicazioni dei dispositivi e i manuali di riferimento potrebbero ancora utilizzare i termini "disco" o "dischetto" a proposito del salvataggio o del recupero dei dati generati dal dispositivo. Quando al programmatore viene collegata una chiave USB, pronta per essere utilizzata come descritto di seguito, i termini *disco* o *dischetto* vanno interpretati non in senso letterale, ma come riferiti alla chiave USB.

Dispositivi di archiviazione USB supportati

L'archiviazione di dati delle sessioni di un dispositivo e di rapporti PDF generati dal programmatore è supportata solo su chiavi USB. Per garantire l'integrità e la protezione delle informazioni sanitarie dei pazienti, si consiglia di utilizzare chiavi USB riservate esclusivamente all'archiviazione dei dati del programmatore.

Funzionamento

La chiave USB deve essere collegata o scollegata mentre il programmatore sta eseguendo una sessione o si trova nella schermata desktop. Collegare al programmatore una chiave USB riscrivibile tramite una delle porte USB disponibili. Per ottenere l'autorizzazione all'uso della chiave USB può essere necessario qualche secondo. L'indicatore USB sulla barra delle applicazioni diventa verde, a indicare che la chiave è pronta per l'uso mentre l'icona del dischetto diventa grigia, a indicare che l'unità disco non è utilizzabile.

Non collegare o scollegare una chiave USB durante una delle seguenti operazioni:

- programmazione del dispositivo;
- esecuzione di Salva su dischetto;
- esecuzione di Read from Disk;
- salvataggio di un rapporto PDF.

Note:

- Mentre è in corso un'operazione di salvataggio su dischetto, viene visualizzato un indicatore di avanzamento e un messaggio che indica che il salvataggio è in corso. L'indicatore visualizza la percentuale di completamento del salvataggio. Quando l'indicatore segna 100%, attendere qualche secondo prima di rimuovere la chiave USB.
- Dopo che un rapporto è stato salvato come file PDF, per circa 5 secondi viene visualizzato il messaggio "Il salvataggio dei rapporti PDF sul supporto è riuscito". Dopo la scomparsa del messaggio, attendere qualche secondo prima di rimuovere la chiave USB.
- Se si conclude una sessione di controllo mentre un rapporto è in corso di stampa o in coda di stampa, le operazioni di stampa saranno annullate e potrebbero non essere accessibili dalla coda di stampa sul desktop.

Qualsiasi operazione che si serva normalmente di un dischetto per leggere o scrivere i dati (come Salva su dischetto, Read from Disk, Save to PDF File) utilizzerà una chiave USB, se questa è presente. Consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantato per informazioni specifiche sul salvataggio dei dati del dispositivo. Vedere "Salvataggio su file PDF" per ulteriori informazioni su come salvare i rapporti in formato PDF.

Collegare solo una chiave USB alla volta. Il collegamento di due o più chiavi USB provocherà un errore durante le operazioni di salvataggio dei dati. Questa condizione sarà indicata dalla disabilitazione dell'icona USB.

Visualizzazione di rapporti salvati su supporti

I rapporti salvati su supporti possono essere visualizzati solo su un computer, non sul programmatore. Dopo il salvataggio, rimuovere il supporto di memorizzazione (dischetto o chiave USB) contenente i rapporti e inserirlo in un computer in grado di visualizzare file in formato PDF.

Tutti i rapporti di una sessione di controllo sono contenuti in un file PDF. I nomi dei file vengono assegnati automaticamente in base a una convenzione che ne assicura l'identificazione univoca sul supporto di memorizzazione:

- Nome del paziente (se fornito in precedenza nelle informazioni sul paziente)
- Numero di serie del dispositivo
- "Rapporto sessione"
- Data della visita in ospedale nel formato MM_GG_AA
- Numero della versione (il primo PDF salvato in questo supporto porta il numero "1")

Per esempio: John Q Patient_aaannnnnna_Session Report_06_25_10_1.PDF

Raccomandazioni per la visualizzazione e la stampa di file PDF

A causa di differenze dei computer e dei software, alcuni file PDF possono non venire visualizzati correttamente sul monitor di un computer.

Per ottenere i migliori risultati si consiglia l'uso di Adobe Reader 9 o versioni successive. La regolazione delle seguenti impostazioni può ridurre o eliminare le imperfezioni di visualizzazione:

- Sostituire i colori del documento con lo sfondo bianco e il testo in nero (in Adobe Reader 9, selezionare: Modifica | Preferenze… | Accessibilità | Personalizza colore).
- Deselezionare l'opzione di ottimizzazione delle linee sottili (in Adobe Reader 9, selezionare: Modifica | Preferenze… | Accessibilità | Visualizzazione pagina).

Imperfezioni che possono risultare visibili sullo schermo:

- Su grafici contenenti rettangoli tracciati con linee sottili, per esempio, grafici a barre, le linee sottili possono non venire visualizzate a diversi livelli di zoom.
- Nei rapporti sulla stimolazione e su episodi di esordio di tachicardia, cerchietti vuoti possono essere visualizzati come cerchietti pieni.

I rapporti PDF vengono stampati correttamente a una risoluzione di almeno 300 dpi.

Reset manuale guidato di Vitatron

Il reset manuale guidato (MGR) è uno strumento basato su dischetto che consente il ripristino di dispositivi Vitatron DDD3, DIVA e (Co)DEMA in caso di perdita di dati, ad esempio i valori di calibrazione, a causa del reset del dispositivo. Prima di utilizzare il dischetto MGR, accertarsi che non vi siano chiavi USB collegate al programmatore.

Uso delle stampanti 5

Uso di stampanti esterne 68

Inserimento della carta nella stampante 71

Pulsanti della stampante 72

Staccare la stampa di un tracciato 73

Avviso di carta quasi esaurita 73

Uso di stampanti esterne

Il collegamento di una stampante compatibile al programmatore consente di stampare rapporti completi, a pagina intera, dei dati della sessione, quando disponibili (consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantato). In questa sezione viene descritto come collegare una stampante al programmatore.

Tutte le stampanti elencate da questo software sono certificate a norma IEC 60950, UL 60950 o equivalenti. Solo le stampanti elencate da questo software possono essere collegate al programmatore.

Compatibilità con stampanti

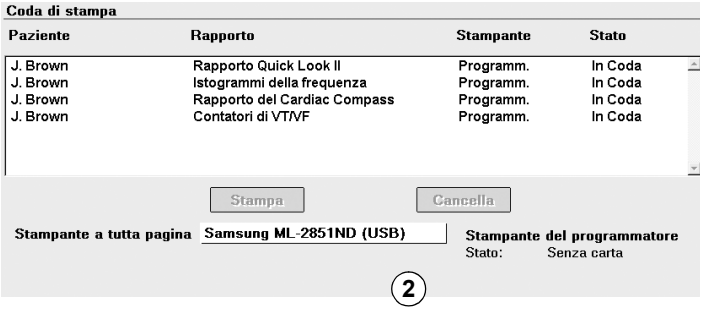
Il programmatore è compatibile con molte stampanti. Dalla schermata Coda di stampa è possibile accedere ad un elenco delle stampanti compatibili.

Nota: quando si programma un dispositivo Vitatron, consultare la relativa guida di riferimento Vitatron per le informazioni sulla coda di stampa.

Visualizzazione dell'elenco delle stampanti compatibili

Alcuni dispositivi supportano esclusivamente la stampante interna del programmatore. In questo caso, la finestra della coda di stampa non si aprirà mentre la sessione è in corso, ma solo dalla schermata desktop quando il programmatore non è in sessione. Consultare la guida di riferimento del dispositivo interessato.

Per i dispositivi che supportano le stampanti esterne, seguire la procedura sottostante.



1. Se si sta conducendo una sessione di controllo, selezionare **Rapporti** quindi **Coda di stampa**.
   Se non si sta eseguendo una sessione di controllo, selezionare l'icona In stampa.
2. Nella schermata Coda di stampa, selezionare il campo Stampante per visualizzare un elenco delle stampanti compatibili.

Materiali necessari

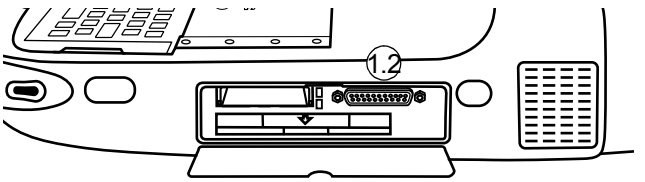
Per collegare una stampante al programmatore è necessario un cavo per stampante USB o un cavo per stampante per porta parallela. In caso di cavo USB, un'estremità del cavo deve essere dotata di un connettore USB di tipo A mentre l'altra deve essere compatibile con la porta USB della stampante. In caso di stampante con interfaccia parallela, un'estremità del cavo deve essere compatibile con la porta parallela della stampante mentre l'altra deve essere dotata di un connettore D maschio standard a 25 pin.

Collegamento della stampante

Prima di collegare una stampante al programmatore, è necessario chiudere la sessione di controllo e spegnere il programmatore.

Come collegare una stampante al programmatore (il metodo utilizzato dipende dalla configurazione hardware in uso)

Le operazioni descritte di seguito si riferiscono ai programmatori che supportano sia stampanti parallele che stampanti USB.

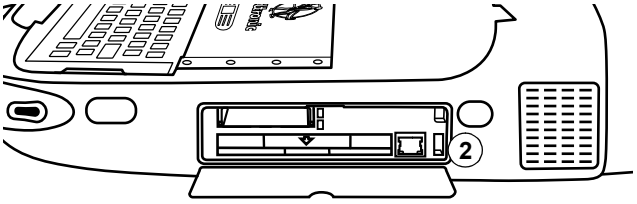


1. Per collegare la stampante, individuare la porta corretta.
   - In caso di stampante USB, utilizzare la porta USB ubicata nell'alloggiamento del cavo di alimentazione del programmatore.
   - In caso di stampante parallela, la relativa porta è ubicata dietro lo sportelletto di accesso all'unità disco e alla scheda PC, sul lato destro del programmatore. Aprire lo sportelletto spingendo la levetta nella parte centrale superiore del pannello.
2. Collegare il cavo della stampante al connettore parallelo o alla porta USB del programmatore.
3. Collegare l'altra estremità del cavo alla stampante. Collegare il cavo di alimentazione a una presa e accendere la stampante. Assicurarsi che nella stampante vi sia la carta.

   Nota: per informazioni sulle modalità di collegamento e sulla messa in funzione della stampante, fare riferimento alle informazioni tecniche accluse alla stampante.
4. Accendere il programmatore e selezionare l'icona In stampa.

   Nota: assicurarsi di selezionare il driver corretto per la stampante dalle opzioni elencate nel campo Stampante della finestra Coda di stampa. A questo punto è possibile usare il programmatore con la stampante collegata.

Le operazioni descritte di seguito si riferiscono ai programmatori che supportano solo le stampanti USB.

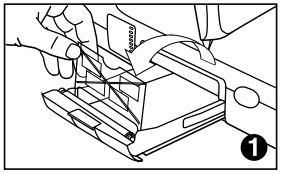


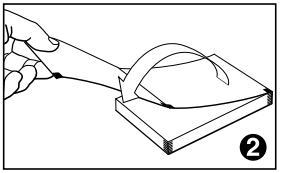
1. Per collegare la stampante, individuare la porta corretta. Una porta USB è ubicata dietro lo sportelletto di accesso all'unità disco e alla scheda PC, mentre altre due porte si trovano all'interno dell'alloggiamento del cavo di alimentazione, sul retro del programmatore.
2. Collegare il cavo della stampante alla porta USB sul lato o sul retro del programmatore.
3. Collegare l'altra estremità del cavo alla stampante. Collegare il cavo di alimentazione a una presa e accendere la stampante. Assicurarsi che nella stampante vi sia la carta.
   Nota: per informazioni sulle modalità di collegamento e sulla messa in funzione della stampante, fare riferimento alle informazioni tecniche accluse alla stampante.
4. Accendere il programmatore e selezionare l'icona In stampa.
   Nota: assicurarsi di selezionare il driver corretto per la stampante dalle opzioni elencate nel campo Stampante della finestra Coda di stampa. A questo punto è possibile usare il programmatore con la stampante collegata.

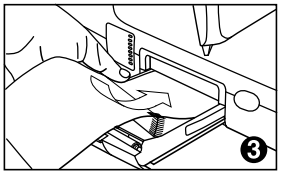
Inserimento della carta nella stampante

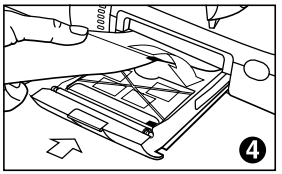
La stampante interna richiede l'uso di speciale carta termica che viene fornita in pacchi piatti e può essere ordinata direttamente a Medtronic o a Vitatron. Una confezione di carta per stampanti contiene sei pacchi di carta, ogni pacco contiene circa 200 fogli perforati.

Come inserire la carta nella stampante







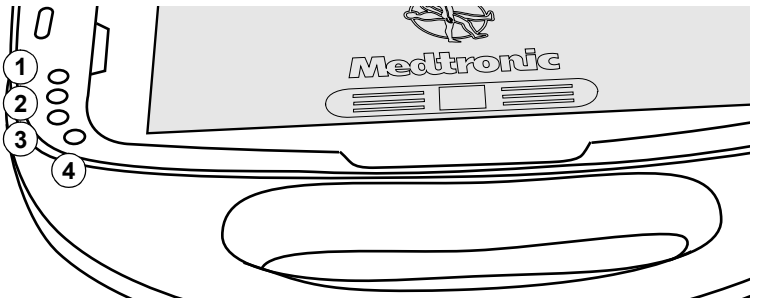


1. Premere la levetta sulla parte superiore del vassoio sul lato sinistro del programmatore. Estrarre il vassoio. Capovolgere il supporto della carta sopra l'estremità del vassoio e rimuovere la carta residua.
   Nota: il vassoio deve essere eventualmente estratto dal programmatore per facilitare la rimozione della carta residua. Premere la levetta sul lato del vassoio verso la parte anteriore del programmatore.
2. Togliere l'involucro dal nuovo pacco di carta per stampante, gettare il cartoncino e svolgere il primo foglio.
   Nota: il lato lucido di ogni foglio di carta che contiene due quadretti neri deve essere rivolto verso l'alto, quando la carta viene caricata nel vassoio. I quadretti neri devono essere rivolti verso il lato anteriore del programmatore.
3. Far scivolare il pacco di carta verso la parte posteriore del vassoio. Passare il supporto per la carta sopra il pacco di carta.
4. Piegare il primo foglio di carta sul supporto per la carta. Fare scorrere il vassoio di nuovo in posizione.

Pulsanti della stampante

I seguenti quattro pulsanti controllano alcune funzioni della stampante.

Figura 5-1. Pulsanti della stampante



1 50 mm/s
2 25 mm/s
3 12,5 mm/s
4 Avanzamento della carta

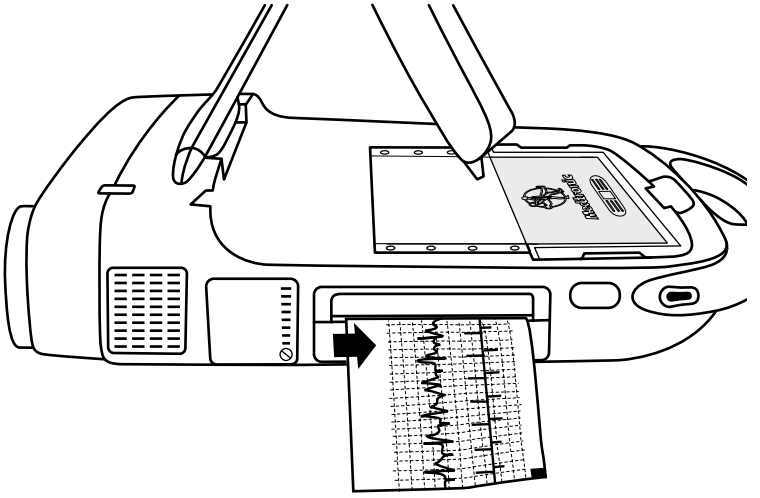
50, 25 o 12,5 mm/s – Tre pulsanti per la selezione della velocità di alimentazione della carta per la registrazione di ECG, telemetria Marker Channel ed EGM. Premendo uno dei pulsanti si seleziona la velocità della stampante e si accende la relativa spia. Premendo un pulsante illuminato si arresta la stampa. La velocità selezionata viene indicata sul bordo superiore della stampa del tracciato. La velocità di avanzamento della carta per la stampa di testi non viene influenzata da questi pulsanti.

Avanzamento della carta – Premendo il pulsante di avanzamento della carta, la stampante porta la carta alla perforazione successiva per facilitarne lo strappo.

Staccare la stampa di un tracciato

Quando si desidera staccare la stampa di un tracciato, dividere il nastro di carta lungo la perforazione. Per staccare un tracciato ottenuto della stampante, premere il pulsante di avanzamento della carta. In questo modo si fa scorrere la carta fino alla perforazione successiva. Afferrare il tracciato dalla parte più vicina alla stampante e tirare.

Figura 5-2. Staccare la stampa di un tracciato



Avviso di carta quasi esaurita

Quando la carta sta per finire, appare una riga rossa sul bordo della carta. A questo punto, inserire un nuovo pacco di carta come descritto in precedenza. Quando la carta è finita, la stampante smette di funzionare.

Nota: la carta termica per il programmatore deve essere utilizzata entro un breve arco di tempo. Dal momento che la qualità della carta termica diminuisce nel tempo, le immagini si sbiadiscono. Medtronic e Vitatron raccomandano di eseguire fotocopie a scopo di archiviazione.

Selezione delle opzioni 6

Informazioni sul pannello Strumenti tra le sessioni 76

Regolazione dell'ora e della data del programmatore 77

Selezione dei segnali acustici 78

Impostazione dell'intervallo per la cancellazione del rapporto 79

Protezione dei dati riservati sul paziente 80

Modifica della lingua 83

Miglioramento del rilevamento degli artefatti di stimolazione 84

Controllo della versione del software 85

Avvio della demo 86

Visualizzazione e aggiornamento dell'ubicazione del programmatore e delle informazioni sull'hardware 86

Selezione di altro software 88

Rimozione di altre applicazioni software 88

Acquisizione dei manuali tecnici 89

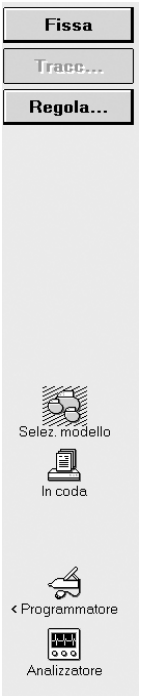
Informazioni sul pannello Strumenti tra le sessioni

Il pannello Strumenti tra le sessioni si trova nella schermata Seleziona modello. La schermata viene visualizzata prima della selezione di un modello, quando si accende il programmatore e quando si conclude una sessione di controllo.

Gli strumenti disponibili tra le sessioni sono descritti nella Tabella 6-1.

Nota: quando si programma un dispositivo Vitatron, consultare la relativa guida di riferimento per le informazioni sul pannello Strumenti.

Tabella 6-1. Pannello Strumenti tra le sessioni

Pannello Strumenti	Strumento	Selezione dello strumento (pulsante o icona)...
		Fissa un segmento del tracciato del ritmo in tempo reale. **Nota:** un tracciato fissato può essere visualizzato, stampato oppure salvato in PDF (ma non su dischetto) fra due sessioni di controllo. I marker e le tracce EGM non sono presenti tra le sessioni con il paziente.
		Permette di accedere ai tracciati del ritmo salvati durante una sessione di controllo. **Nota:** non sono disponibili tracciati salvati tra le sessioni di controllo.
		Apre una finestra di opzioni per regolare il tracciato del ritmo in tempo reale. **Nota:** durante una sessione di controllo sono presenti opzioni aggiuntive per la regolazione.
		Visualizza la schermata per la selezione di un modello e l'avvio di una sessione di controllo.
		Visualizza una coda di stampa di precedenti sessioni e rapporti di forme su tracciati richiesti tra le sessioni. Consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantabile per verificare se queste funzioni sono disponibili.
		Visualizza le opzioni per l'impostazione del programmatore. Preferenze Ora e data Rilevazione artefatto Software Dimostrazioni Profilo programmatore Altro software
		Seleziona l'analizzatore per la verifica delle prestazioni elettriche di un sistema di elettrocateteri cardiaci (richiede l'impiego di hardware opzionale, vedere la *Guida di riferimento dell'Analizzatore 2290*).

Nota: quando alcune funzioni sono attive sullo schermo, la selezione di un pulsante o di un'icona di uno strumento non ha effetto. Chiudendo la finestra attiva si riattiva il funzionamento del pannello Strumenti.

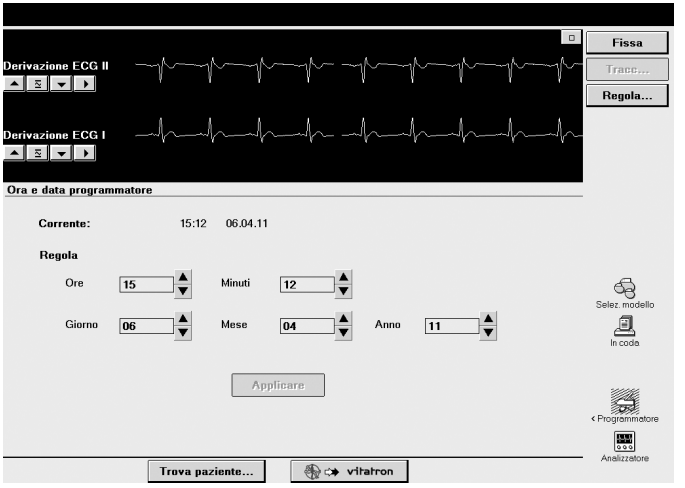
Regolazione dell'ora e della data del programmatore

Se l'ora e la data visualizzate e stampate dal programmatore non sono corrette, utilizzare la seguente procedura per effettuare le correzioni. Per i dispositivi Vitatron, consultare la relativa guida di riferimento.

Regolazione dell'ora e della data

1. Selezionare **Programmatore**, quindi **Ora e Data**.
2. Nella schermata Ora e data programmatore, selezionare il pulsante ⩒ o ⩔ per aumentare o ridurre il valore dell'unità temporale che si desidera modificare. Premere e rilasciare il pulsante per effettuare modifiche singole oppure premere e tenere premuto il pulsante per effettuare modifiche maggiori.
3. Quando su tutti i campi sono visualizzate l'ora e la data corrette, selezionare [**Applicare**]. Selezionare un'altra icona del pannello Strumenti per chiudere la finestra Ora e data programmatore.

Figura 6-1. Schermata Ora e data programmatore



Nota: l'ora deve essere immessa nel formato 24 ore, in cui 00:00 indica mezzanotte e 12:00 indica mezzogiorno.

Selezione dei segnali acustici

Alcuni eventi nel funzionamento del programmatore sono accompagnati da un segnale acustico. I seguenti segnali acustici avvisano l'utente del successo o del fallimento di un'azione.

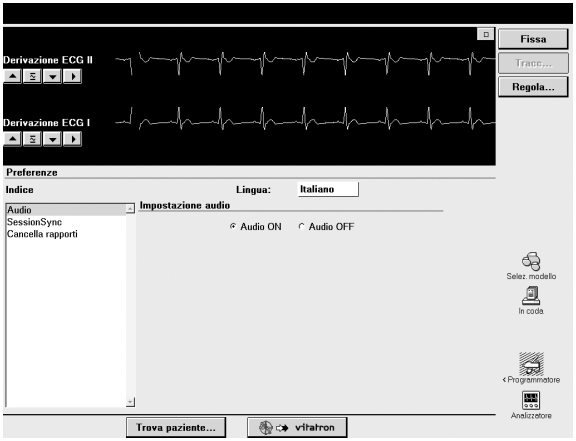
- Un segnale bitonale (da basso ad alto) indica la conferma di un comando di interrogazione o programmazione.
- Un doppio segnale con tono basso indica che un comando Interroga, Programma o Emergenza **non** è stato confermato. Inoltre indica che il comando selezionato non può essere eseguito.

Nota: per alcuni dispositivi, i segnali acustici non possono essere disattivati. Consultare la guida di riferimento del dispositivo impiantabile. Per i dispositivi Vitatron, consultare la relativa guida di riferimento.

Attivazione e disattivazione dei segnali acustici

1. Selezionare **Programmatore**, quindi **Preferenze**.
2. Nella schermata Preferenze, selezionare il pulsante [Audio ON] o [Audio OFF], in base alla necessità.

Figura 6-2. Schermata Preferenze audio



Impostazione dell'intervallo per la cancellazione del rapporto

Per proteggere i dati dei pazienti, il programmatore cancella automaticamente e definitivamente i rapporti dalla coda di stampa del desktop Medtronic quando il programmatore viene acceso. È possibile controllare per quanto tempo i rapporti vengono conservati nella coda di stampa prima della cancellazione automatica.

Selezionare un intervallo per la cancellazione di un rapporto

1. Selezionare **Programmatore**, quindi **Preferenze**.
2. Nella schermata Preferenze, selezionare **Cancella rapporti**.

   Il programmatore visualizza la schermata mostrata nella (Figura 6-3).

Figura 6-3. Schermata Cancella rapporti

3. Fare clic sul pulsante di opzione per specificare i rapporti che si desidera vengano cancellati dal programmatore:

- Tutti i rapporti
- Rapporti più vecchi di 1 giorno
- Rapporti più vecchi di 2 giorni
- Rapporti più vecchi di 7 giorni (predefinito)
- Rapporti più vecchi di 14 giorni

L'età di un rapporto viene determinata dalla data e dall'ora della sua creazione. Quando il programmatore viene acceso, i rapporti che corrispondono ai criteri di cancellazione vengono eliminati definitivamente.

Cancellazione immediata di un rapporto

Per cancellare immediatamente un rapporto, è possibile accedere direttamente al rapporto dalla coda di stampa e fare clic su Cancella.

Protezione dei dati riservati sul paziente

È possibile eliminare immediatamente dal programmatore tutti i dati riservati sul paziente. Questa funzione cancella tutti i seguenti file:

- Il contenuto della coda di stampa (a meno che i file vengano stampati o copiati)
- I file temporanei residenti nel programmatore
- I memory dump (solo per i dispositivi Vitatron)

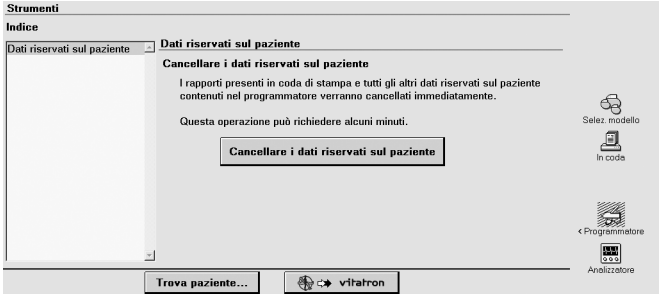
Non è possibile cancellare i dati riservati sul paziente durante una sessione o la stampa dei file o la loro copia su supporti. Se la cancellazione viene interrotta manualmente, alcuni dati possono rimanere nel programmatore.

Nota: l'utente del programmatore è responsabile dell'uso di questa funzione e della gestione dei dati dei pazienti già rimossi dal programmatore e trasferiti, per esempio, su carta, dischetto o chiave USB.

Cancellazione di dati riservati sul paziente

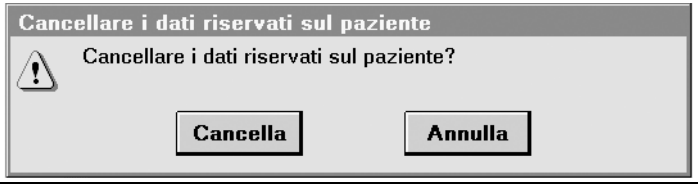
1. Selezionare **Programmatore**, quindi **Strumenti**.
   Il programmatore visualizza la schermata mostrata nella Figura 6-4.

Figura 6-4. Schermata Strumenti con la voce di elenco Dati riservati sui pazienti selezionata


Strumenti
Indice
Dati riservati sul paziente
Dati riservati sul paziente
Cancellare i dati riservati sul paziente
I rapporti presenti in coda di stampa e tutti gli altri dati riservati sul paziente contenuti nel programmatore verranno cancellati immediatamente.
Questa operazione può richiedere alcuni minuti.
Cancellare i dati riservati sul paziente
Selez. modello
In coda
Programmatore
Analizzatore
Trova paziente...
vitatron

2. Fare clic su **Cancellare i dati riservati sul paziente**.
   Il programmatore visualizza la schermata mostrata nella Figura 6-5.

Figura 6-5. Finestra di dialogo di conferma della cancellazione dei dati riservati



3. Fare clic su **Cancella** per continuare.

   Si può verificare uno dei seguenti eventi:

   Il programmatore visualizza la schermata "Operazione in corso..." mostrata nella Figura 6-6). La cancellazione può richiedere qualche minuto, a seconda del volume di dati da cancellare.

Figura 6-6. Schermata "Operazione in corso..."

Cancellare i dati riservati sul paziente
Operazione in corso . . .
Non spegnere il programmatore prima del completamento dell'operazione.
Stop

Nota: nella schermata "Operazione in corso...", fare clic su Stop se si desidera interrompere la cancellazione. Per esempio, si può voler terminare un processo di cancellazione che sta durando troppo.

Se si fa clic su Stop, alcuni dati riservati possono rimanere nel programmatore

oppure

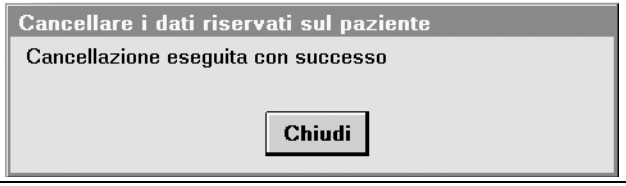
se sono in corso di stampa dei rapporti, il programmatore visualizza il messaggio mostrato nella Figura 6-7 chiedendo di attendere il completamento del processo di stampa. Fare clic su **Chiudi**.

Figura 6-7. Finestra di dialogo di stampa in corso

Cancellare i dati riservati sul paziente
Il programmatore sta stampando i rapporti.
Attendere il completamento della stampa prima di cancellare i dati riservati sul paziente.
Chiudi

4. Se facendo clic su **Cancella** al punto 3 sono stati cancellati i dati riservati sul paziente, il programmatore visualizza un messaggio che informa che la cancellazione è riuscita (Figura 6-8). Fare clic su **Chiudi**.

Figura 6-8. Finestra di dialogo di cancellazione eseguita con successo



oppure

se il programmatore non riesce a completare la cancellazione dei file, visualizza un messaggio che informa che si è verificato un errore e che alcuni dati possono essere rimasti nel programmatore (Figura 6-9). Fare clic su **Chiudi**. Se il messaggio viene visualizzato di nuovo, rivolgersi al Supporto tecnico Medtronic.

Figura 6-9. Finestra di dialogo di errore durante la cancellazione dei file

Cancellare i dati riservati sul paziente
Si è verificato un errore durante la cancellazione dei file.
Alcuni dei dati riservati sul paziente potrebbero rimanere nel programmatore.
Contattare il supporto tecnico Medtronic.
Chiudi

Modifica della lingua

Il software è tradotto in varie lingue. Per individuare le lingue disponibili utilizzare la seguente procedura. Per i dispositivi Vitatron, consultare la relativa guida di riferimento.

Scelta della lingua

1. Selezionare **Programmatore**, quindi **Preferenze**.
2. Dalla schermata Preferenze, selezionare il campo Lingua per visualizzare le opzioni.

Nota: dopo aver selezionato una lingua, lo schermo del programmatore si oscura per circa due minuti. Successivamente il programmatore riprende a funzionare nella lingua selezionata.

Miglioramento del rilevamento degli artefatti di stimolazione

La funzione di rilevamento degli artefatti consente di migliorare il rilevamento degli artefatti di stimolazione qualora, a causa di interferenze, dovessero essere visualizzati falsi artefatti o non dovesse comparire alcun artefatto nell'ECG del paziente. Gli artefatti di stimolazione vengono visualizzati nell'ECG del paziente una volta attivata l'opzione di rilevamento degli artefatti (Mostra artefatti).

Per stabilire se questa funzione sia applicabile, vedere la guida di riferimento del dispositivo impiantato.

Attivazione della funzione di rilevamento degli artefatti

1. Selezionare **Programmatore**, quindi **Rilevamento artefatti**.
2. Verificare che le impostazioni correnti includano VISUALIZZAZIONE ARTEFATTI ATTIVA.
3. Verificare che le impostazioni correnti includano FILTRO MV ATTIVO.

Controllo della versione del software

In questa sezione viene descritto come stabilire quale versione del software è caricata sul programmatore.

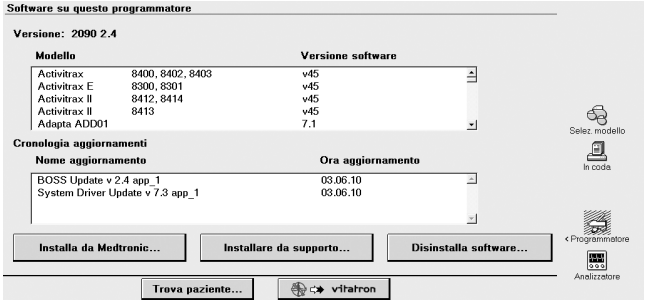
Se si desidera conoscere quale versione del software è al momento installata sul programmatore per qualsiasi modello di dispositivo, utilizzare la seguente procedura.

Per i dispositivi Vitatron, consultare la relativa guida di riferimento.

Per controllare la versione del software

1. Selezionare **Programmatore**, quindi **Software**.
2. Per ogni modello di dispositivo con software installato sul programmatore, la schermata visualizza la versione del software accanto al numero del modello.

Figura 6-10. Schermata Software



Nota: se il modello che interessa non viene visualizzato, il software che supporta il modello non è attualmente caricato sul programmatore. Rivolgersi al rappresentante Medtronic o Vitatron.

Avvio della demo

L'opzione demo consente di eseguire un programma di dimostrazione sul programmatore.

Per i dispositivi Vitatron, consultare la relativa guida di riferimento.

Nota: le applicazioni del dispositivo e i manuali di riferimento possono ancora riferirsi all'uso del "disco demo" o "dischetto demo" per l'esecuzione di un programma demo, tuttavia per accedere alla modalità demo non è più necessario un dischetto demo. Tutti i riferimenti a dischetti demo possono essere quindi tranquillamente ignorati. Se viene inavvertitamente inserito un dischetto demo, il funzionamento della modalità demo non viene influenzato. Tutte le funzioni della modalità demo sono accessibili con o senza dischetto.

Accesso alla demo

1. Selezionare **Programmatore**, quindi **Dimostrazione**.
2. Nella schermata Dimostrazione Seleziona modello, selezionare l'opzione **Visualizzazione** desiderata per vedere l'elenco dei programmi dimostrativi disponibili.
3. Selezionare il programma dimostrativo desiderato e premere il pulsante [Avvia], seguito da [Continua].

Visualizzazione e aggiornamento dell'ubicazione del programmatore e delle informazioni sull'hardware

Le informazioni sull'ubicazione del programmatore e sull'hardware si trovano nelle schermate Profilo programmatore.

La schermata Profilo programmatore relativa all'ubicazione presenta le seguenti informazioni:

- Nome dell'ospedale, indirizzo, numero di telefono, persona da contattare, codice del cliente
- Nome, numero di telefono, numero di fax e indirizzo e-mail del rappresentante incaricato dell'assistenza.

La parte relativa all'hardware nella schermata Profilo del programmatore presenta il numero di modello dell'analizzatore e i numeri di modello e di serie del programmatore e della testina di programmazione.

Le informazioni sullo schermo possono essere aggiornate selezionando il campo appropriato e quindi usando la tastiera.

Accesso alle schermate Profilo del programmatore

1. Selezionare **Programmatore** quindi **Profilo programmatore**. Le informazioni sulla posizione vengono visualizzate per impostazione predefinita.
2. Per visualizzare le informazioni relative all'hardware, selezionare **Informazioni hardware**.

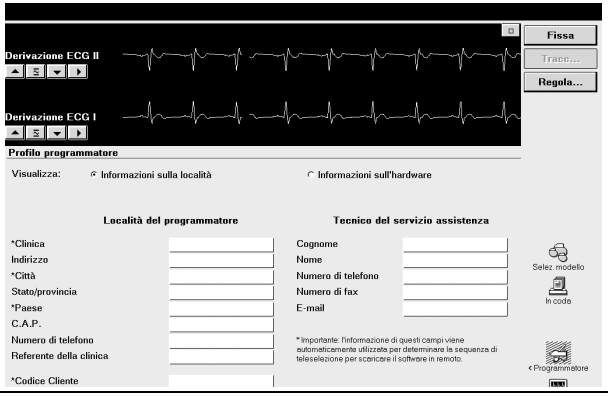
Verifica delle informazioni Profilo del programmatore

Ogni programmatore possiede una schermata di profilo contenente le informazioni di identificazione relative all'hardware installato e alla posizione del programmatore e le informazioni per contattare il rappresentante dell'assistenza della Medtronic.

Generalmente, il profilo viene completato alla prima installazione del programmatore e poi aggiornato solo quando è necessario.

1. Selezionare l'icona **Programmatore** quindi **Profilo programmatore**.
2. Compilare le informazioni sulla posizione o verificare che le informazioni visualizzate siano corrette.

Figura 6-11. Schermata Profilo programmatore



Selezione di altro software

Alcuni programmatori hanno applicazioni speciali installate oltre al software applicativo standard. Tali applicazioni speciali vanno considerate come software di ricerca ed utilizzate nell'ambito di studi clinici. Se nel programmatore in uso è installato tale software di ricerca, è possibile accedere al software utilizzando la procedura descritta di seguito.

1. Selezionare **Programmatore**, quindi **Altro software**.
2. Quando sullo schermo del programmatore compare l'elenco del software disponibile, selezionare l'applicazione e premere **Avvia**.

Rimozione di altre applicazioni software

I programmatori su cui siano state installate speciali applicazioni, per esempio programmatori usati per studi clinici di ricerca, possono consentire la rimozione delle applicazioni dal desktop. Se nel programmatore è installato un software che può essere rimosso, è possibile utilizzare la procedura descritta di seguito.

1. Selezionare **Programmatore**, quindi **Software**.
2. Premere **Disinstalla software...**.
3. Quando sullo schermo del programmatore compare l'elenco del software rimovibile, selezionare l'applicazione da rimuovere e premere **Disinstalla**.
4. Selezionare la casella di spunta accanto alla richiesta di conferma e premere **Continua**.
5. Il software viene rimosso e il programmatore viene riavviato.
6. Verificare che il software sia stato effettivamente rimosso.

Acquisizione dei manuali tecnici

I manuali tecnici Medtronic, compreso il presente, sono disponibili in diversi formati sul sito Internet eManual di Medtronic all'indirizzo indicato sulla retrocopertina di questo manuale. In tale sito è possibile accedere in tempo reale, 24 ore su 24, sette giorni su sette all'ultima versione dei manuali. I manuali possono essere visualizzati online, scaricati per la visualizzazione o la stampa oppure ordinati dal sito.

Tutti i manuali sono disponibili online in lingua inglese. La maggior parte dei manuali è anche disponibile in altre lingue online, in CD-ROM o in formato cartaceo. In questo sito vengono regolarmente aggiunti nuovi manuali. Qualora il manuale desiderato non fosse presente, rivolgersi al rappresentante Medtronic o Vitatron.

Il CD-ROM o le versioni cartacee dei manuali ordinati vengono spediti dai nostri uffici entro 24 ore dall'ordine e dovrebbero giungere a destinazione entro 3 giorni lavorativi. In caso di urgenza immediata, scaricare il manuale desiderato e stamparlo oppure rivolgersi al rappresentante Medtronic o Vitatron.

Come accedere al sito Internet degli eManual

1. Indirizzare il browser sul sito web elencato nella retrocopertina di questo manuale.
2. Scegliere località e lingua, quindi cliccare su OK.
3. Per visualizzare gli elenchi dei manuali CRDM, cliccare sulla categoria desiderata sul lato sinistro dello schermo. È anche possibile cercare i manuali utilizzando il nome del prodotto o il numero di modello desiderato.

Manutenzione del programmatore 7

Pulizia dei componenti del sistema 92

Sterilizzare la testina di programmazione, il cavo ECG e i cavetti di derivazione 92

Sostituzione di una scheda PC 93

Specifiche del programmatore 94

Avvertenza speciale 97

Garanzia limitata Medtronic 98

Pulizia dei componenti del sistema

Le superfici esterne del programmatore e dei suoi accessori possono essere pulite con una spugna umida o con un panno morbido imbevuto di acqua, detergente neutro o alcool. Pulire accuratamente i cavi del programmatore, la superficie inferiore della testina di programmazione e il cavo di collegamento tra testina e programmatore.

Attenzione: prestare attenzione a evitare che penetrino liquidi nel programmatore e nella testina di programmazione. Non immergere il programmatore o i suoi accessori in alcun liquido né pulirli con idrocarburi aromatici o a base di cloro.

Non è possibile sterilizzare il programmatore né gli accessori, ad eccezione della testina di programmazione e dei cavetti di derivazione e del cavo ECG.

Sterilizzare la testina di programmazione, il cavo ECG e i cavetti di derivazione

Attenzione: la testina di programmazione o i cavetti di derivazione e il cavo ECG non vanno sterilizzati in autoclave.

Ossido di etilene

Nota: la testina di programmazione o i cavetti di derivazione e il cavo ECG devono essere completamente asciutti prima di essere sterilizzati con ossido di etilene.

1. Avvolgere la testina di programmazione o i cavetti di derivazione e il cavo ECG in un involucro permeabile all'ossido di etilene.
2. Medtronic raccomanda di non superare le 3 ore di esposizione all'ossido di etilene e di farle seguire da un minimo di 12 ore di aerazione.
3. Non superare 55 °C.

Utilizzare indicatori biologici per assicurare che siano soddisfatti gli standard di sterilizzazione appropriati. Utilizzare un ciclo di sterilizzazione convalidato.

A causa delle differenze tra i vari sistemi di sterilizzazione, non è possibile fornire istruzioni precise al riguardo. Per maggiori informazioni sulle procedure da seguire, rivolgersi al fabbricante del sistema di sterilizzazione.

Gas plasma (sistema STERRAD 100S al gas plasma, esclusivamente per la testina di programmazione)

1. Inserire la testina di programmazione in un involucro per il confezionamento adatto alla sterilizzazione al gas plasma.
2. Sterilizzare secondo le procedure convalidate usando i controlli biologici appropriati.
   a. Non superare 55 °C.
   b. Non utilizzare una concentrazione di H_2O_2 al di sotto di 1 mg/l.
   c. Non esporre la testina di programmazione a un ciclo di sterilizzazione di durata superiore a 72 minuti.
   d. Non risterilizzare più di cinque testine di programmazione alla volta né mescolarle con altri dispositivi o strumenti chirurgici nello stesso carico.

Ispezionare visivamente il cavo e le connessioni della testina di programmazione dopo la sterilizzazione. Non usare una testina di programmazione se appare danneggiata. Per danno si intende, tra l'altro, il deterioramento del rivestimento isolante (fragilità, fratture, assottigliamento o punti scoperti). Non usare la testina di programmazione se i fili conduttori sono esposti.

Sostituzione di una scheda PC

Se è necessario sostituire la scheda PC del programmatore, rivolgersi al rappresentante Medtronic o Vitatron.

Nota: quando si inserisce o si sostituisce una scheda PC nel programmatore, non è necessario eseguire alcun controllo di sicurezza.

Procedura per la sostituzione di una scheda PC

1. Spegnere il programmatore.
2. Aprire lo sportello di accesso all'unità disco e alla scheda PC. Per la posizione, vedere Figura 1-5.
3. Rimuovere la scheda PC presente.
4. Inserire la nuova scheda PC.
5. Accendere il programmatore.

Specifiche del programmatore

Tabella 7-1. Specifiche del programmatore

Normative (il programmatore è conforme alle seguenti normative):	
EMC	EN 60601-1-2
Sicurezza del paziente	UL/CUL 60601-1, Classe I, Tipo BF, ordinario; EN 60601-1, Classe I, Tipo BF, funzionamento continuo
Alimentazione	
Tensione	da 100 a 125 V CA nominale o da 200 a 240 V CA nominale
Frequenza	50/60 Hz nominale
Energia	400 W
Sicurezza elettrica richiesta ai sensi della norma IEC 60601-1 clausole 18 e 19	
Impedenza fra cassa e messa a terra	≤ 0,1 Ω
Corrente di dispersione del rivestimento	≤ 0,1 mA
Corrente di dispersione a terra	≤ 0,5 mA
Corrente di dispersione al paziente	≤ 0,1 mA
Corrente continua ausiliaria al paziente	≤ 0,01 mA
Corrente A.C. ausiliaria al paziente	≤ 0,1 mA
Stampante	
Risoluzione	orizzontale: 600 punti/25 mm per i tracciati delle forme d'onda a velocità di stampa fino a 25 mm/s, 400 punti/25 mm a 50 mm/s; verticale: 200 punti/25 mm
Tipo di carta	termica, larghezza 110 mm, Medtronic n. 6092
Velocità di registrazione della forma d'onda	12,5, 25 o 50 mm/s

Tabella 7-1. Specifiche del programmatore (Segue)

Specifiche ECG	
Impedenza di ingresso in CC	> 2,5 MΩ a 10 Hz
Gamma ECG in funzionamento lineare	- 5 mV a + 5 mV
Errore di segnale totale ECG	< 10%
Durata dell'impulso di stimolazione	> 100 µs a 2 ms
Dimensioni di ingombro e peso	
Altezza	12,7 cm a schermo abbassato, 48,2 cm a schermo alzato
Larghezza	40,6 cm
Profondità	55,8 cm
Peso	11,3 kg, incluso il modem
Limiti di temperatura	
Funzionamento	da 9,4 °C a 35 °C
Conservazione	da - 22 °C a 60 °C
Limiti di umidità	
Funzionamento	80%
Conservazione	95% a 35 °C
Scheda modem	
Interfaccia dati	PCMCIA versione 2.1 compatibile, connettore a 68 pin
Interfaccia analogica	Connettore telefonico modulare RJ-11
Modulazione dati	V.90/K56 flex fino a 56 Kbps
Scheda Ethernet/modem (scheda combo)	
Interfaccia dati	PCMCIA versione 2.1 compatibile, connettore a 68 pin
	Connettore telefonico modulare RJ-11
	Connettore Ethernet RJ-45
Modulazione dati	V.90/K56 flex fino a 56 Kbps
	IEEE 802.3 10 Mbps full-duplex e half-duplex su 10Base-T
	IEEE 802.3u 100 Mbps full-duplex e half-duplex su 100Base-Tx

Tabella 7-1. Specifiche del programmatore (Segue)

LAN integrata (se presente)	
Interfaccia dati	Connettore Ethernet RJ-45
Modulazione dati	IEEE 802.3 10 Mbps full-duplex e half-duplex su 10Base-T IEEE 802.3u 100 Mbps full-duplex e half-duplex su 100Base-Tx

Prove di funzionamento, manutenzione e controlli di sicurezza

Prova di funzionamento durante l'installazione

Prima di mettere in funzione il programmatore per la prima volta, una persona incaricata da Medtronic dovrà sottoporre il dispositivo ed i relativi accessori ad un'ispezione visiva ed a prove di funzionamento. L'ispezione visiva prevede un esame della cassa del programmatore per eventuali rotture, una verifica del collegamento di tutti i connettori, un controllo per eventuali danni al rivestimento isolante del cavo di alimentazione e dei cavi degli accessori, ed una valutazione di eventuali danni alla presa di alimentazione o alle prese di collegamento al programmatore.

Verificare il funzionamento attivando il programmatore e controllando il funzionamento del monitor.

Manutenzione

Medtronic consiglia agli utenti di sottoporre il programmatore ed i relativi accessori (ad esempio, il cavo di alimentazione e gli altri cavi) a prove di funzionamento e ad un'ispezione visiva prima di ogni uso, come precisato nella sezione precedente.

Attenzione: in caso di danni visibili sul programmatore o ad uno dei connettori, rivolgersi al rappresentante locale Medtronic o Vitatron. Se il rivestimento isolante del cavo di alimentazione o dei cavi degli accessori mostra rotture o se la presa di alimentazione o le prese di collegamento al programmatore sono danneggiate, sostituire il pezzo e smaltirlo secondo le normative locali, o restituire il pezzo a Medtronic.

Controlli di sicurezza

I controlli di sicurezza constano di una prova di funzionamento e di test di sicurezza elettrica ogni 2 anni. Non è necessario che le ispezioni tecniche e di sicurezza siano eseguite da personale Medtronic o Vitatron; in ogni caso, le ispezioni tecniche e di sicurezza del programmatore e dei relativi accessori devono essere eseguite da persone che per formazione, competenza ed esperienza pratica siano in grado di eseguire tali ispezioni in modo adeguato e che non abbiano bisogno di istruzioni relative alle ispezioni tecniche e di sicurezza.

Avvertenza: se all'ispezione tecnica e di sicurezza si riscontra un difetto che potrebbe essere di nocumento per il paziente, i medici o soggetti terzi, il dispositivo non deve essere utilizzato fino all'avvenuta riparazione. L'operatore deve immediatamente notificare a Medtronic o Vitatron la presenza di tali difetti.

Smaltimento del programmatore

Restituire il programmatore a Medtronic o Vitatron per lo smaltimento appropriato.

Avvertenza speciale

Il Programmatore CareLink modello 2090 Medtronic ("programmatore") è stato progettato per programmare i parametri regolabili dei dispositivi impiantabili programmabili Medtronic o Vitatron inclusi nelle applicazioni software utilizzate con il programmatore. Consultare le guide di riferimento appropriate per un elenco dei modelli dei dispositivi impiantabili applicabili al software. Le funzioni di programmazione e di telemetria del programmatore non sono compatibili con nessun altro modello di dispositivo impiantabile.

Il programmatore funziona anche come dispositivo per la misurazione digitale della frequenza di impulsi, dell'intervallo AV e della durata dell'impulso degli artefatti del dispositivo impiantabile rilevati dagli elettrodi cutanei. Medtronic e Vitatron non garantiscono l'efficacia del programmatore come strumento diagnostico per il medico.

Per informazioni sulle difficoltà che possono essere riscontrate durante l'uso del programmatore, fare riferimento alle altre sezioni di questa guida di riferimento.

Garanzia limitata Medtronic

Per informazioni complete sulla garanzia, si rimanda alla scheda acclusa alla confezione.

Indice

A

ACMA 15
Altro software
    opzione 88
apparecchi esterni, collegamento 39
Auto identificazione
    vedi Trova paziente
avvertenze
    programmatore 11
avviso di carta quasi esaurita 73

B

barra delle applicazioni 29
barra di stato 28, 30

C

carta, quasi esaurita 73
cavo di alimentazione
    conservazione 27
cavo di alimentazione CA 27
cavo Ethernet 22
codice AHA
    elettrodi 44
codice IEC
    elettrodi 44
componenti
    conservazione 57, 58
componenti esterni
    vedi componenti
concomitanza 57
conformità normativa 15

D

data e ora
    impostazione 77
Dati riservati sul paziente 80
Dichiarazione di conformità 15
dimensioni, programmatore 95
direttiva RTTE
    conformità del dispositivo 15
dischetto, salvataggio su 61

E

ECG
    cavo 23, 24
    collegamento del cavo 35
    diagnostica 20
    funzioni del programmatore 20
elettrocardiogrammi (ECG)
    finestra, espansione 28
elettrodi
    codice AHA 44
    codice IEC 44
    collegamento 44
elettrodi cutanei *vedere* elettrodi

F

Federal Communications Commission (FCC) 16
finestra
    ECG 30
    ritmo cardiaco in tempo reale 28, 30
funzioni
    programmatore 10

I

icone
    In coda 76
    inattive 77
    indicatore/selettore del dispositivo 29
    indicatore/selettore dell'analizzatore 29
    Programmatore 76
    Selez. modello 76
    spie luminose di posizionamento della testina 29
impostazioni della coda di stampa 79
Impostazioni di Adobe 64
Industry Canada 15
informazioni sull'hardware, programmatore 86
informazioni sulla garanzia
    programmatore 98
ingresso di alimentazione CA 27
interferenze 13
    risoluzione dei problemi 39
interruttore ON/OFF 24, 38

L

limiti di temperatura
    programmatore 95

M

manuali
  acquisizione dal sito Internet 89
modello (dispositivo)
  schermata di selezione 56
modem
  sostituzione 93
  specifiche 95
monitor, collegamento 39

N

normative dell'Australia 15
normative della Nuova Zelanda 15
normative, conformità alle 94
numeri di modello 87
numeri di serie 87

O

opzione demo 86
ora e data
  impostazione 77

P

PDF, salvataggio in 60
penna
  utilizzo 45
peso, programmatore 95
porte di ingresso/uscita 27
posizione, programmatore 86
precauzioni
  ambientali 14
  modifiche del programmatore 12
  programmatore 12
precauzioni ambientali
  durante l'uso del programmatore 14
  smaltimento del programmatore 9
preferenze di sistema 78
preferenze operative 78
profilo, programmatore 86
programmatore
  componenti 21
  dimensioni 95
  funzioni 18, 19
  impostazione ora e data 77
  informazioni sull'hardware 86
  pannello Strumenti 76
  peso 95
  posizione 86
  preferenze 78
  profilo 86
  specifiche 94
  visualizzazione o aggiornamento dei numeri di serie 86
pulsante
  inattivo 77
pulsante di avanzamento della carta 72
pulsante di commutazione Vitatron/Medtronic 56
pulsante di emergenza 22, 51, 52
pulsante Fissa 76
pulsante I (testina di programmazione) 50
pulsante P (testina di programmazione) 50
pulsante Regola 76
pulsante Trova paziente 57
pulsanti
  Auto identificazione
    vedi Trova paziente
  commutazione Vitatron/Medtronic 56
  descrizione 31
  Emergenza 51
  Fissa 76
  I (testina di programmazione) 50
  inattivi 77
  P (testina di programmazione) 50
  programmatore 72
    Emergenza VVI 22
  Regola 76
  Trova paziente 31, 57

R

rapporti
  eliminazione 79
  salvataggio dei dati di una sessione 60
  salvataggio in PDF 60
  salvataggio su chiave USB 61
  salvataggio su dischetto 61
  visualizzazione 63

registratore, collegamento 39
requisiti software 18
reset guidato manuale 65
rilevamento degli artefatti 84
ripristino di dispositivi Vitatron 65
ritmo cardiaco in tempo reale
finestra 28, 30

S

scheda combo 26
collegamento alla linea telefonica 37
collegamento del cavo Ethernet 37
sostituzione 93
specifiche 95, 96
scheda Ethernet/modem
vedere scheda combo
scheda PC
sostituzione 93
vedi anche modem
vedi anche scheda combo
schermata Trova paziente 54
schermo
funzioni 28
informazioni sul display 28
Seleziona modello 56
Trova paziente 54
selezione del modello del dispositivo 56
sessione di controllo, esecuzione 53
sito Internet
accesso ai manuali tecnici 89
specifiche
programmatore 94
stampante 94
spia posizionamento della testina di programmazione 22
Stampa
staccare la stampa di un tracciato 73
stampante
accesso 24, 25
collegamento 69
compatibilità 68
pulsanti 72
specifiche 94

T

telemetria
funzioni 19
Marker Channel 19, 39
telemetria Marker Channel 19, 39
temperatura di conservazione
programmatore 95
temperatura di funzionamento
programmatore 95
testina di programmazione
determinazione della posizione corretta 48
magnete 51
posizionamento 47, 49
pulsanti 50
quando effettuare il posizionamento 48
spia posizionamento della testina di programmazione 22
sterilizzazione 92

U

unità disco 25
USB
dispositivi di archiviazione 62
salvataggio su chiave 61
uscita analogica
collegamenti 25

V

ventola di raffreddamento 24
Vitatron, ripristino di dispositivi 65

Medtronic

Prodotto da:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
Stati Uniti
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax: +1-763-514-4879

Rappresentante autorizzato Medtronic nella CE/Distribuito da
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Paesi Bassi
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Sede per Europa/ Africa/Medio Oriente
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Svizzera
www.medtronic.com
Tel.: +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Manuali tecnici
www.medtronic.com/manuals

Vitatron

Distribuito da:
Vitatron Holding B.V.
Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Paesi Bassi
Tel. +31-43-356-6551

© Medtronic, Inc. 2011
M943414A006A
2011-04-29

M943414A006